

中华人民共和国国家知识产权局

发明

本栏由国家知识产权局专利局填写

PCT 国际申请进入中国国家知识产权局的国家阶段

(国家申请号)

申请日

进入国家阶段日期

代理机构案卷号: USLD1418

国际申请号	PCT/DE2004/001646		
国际申请日	2004 年 7 月 23 日		优先权日 (最早的) 2003 年 8 月 11 日
国际公布号	WO 2005/014091	国际公布日	2005 年 2 月 17 日
国际公布语言		德语	
发明名称 用于辅助患者呼吸的方法和装置以及气管假体和导管			
1. 请求授予的保护类型 <input checked="" type="checkbox"/> 发明专利 <input type="checkbox"/> 实用新型			
2. 对中国的申请人 (1) 姓名或名称: 卢茨·弗赖塔格 地 址: 德国 黑默尔 (2) 姓名或名称: 地 址: (3) 姓名或名称: 地 址:			
3. 对中国的发明人 (姓名) (1) 卢茨·弗赖塔格 (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8)			
4. 代理人 代理机构名称: 永新专利商标代理有限公司 代理人姓名: 曾立 代理机构地址: 香港九龙尖沙嘴东部科学馆道 1 号 电 话: 66211836 康宏广场南座 18 楼 1805-6 室			
5. 请求提前处理和审查* 如果自优先权日起 30 个月的期限尚未届满, 申请人请求国家知识产权局专利局按照中国专利法实施细则第 108 条提前处理和审查本国际申请。 <input type="checkbox"/> 除上述声明, 同时还附经确认的国际申请文件副本			
6. 优先权项 优先权日 在先申请国 在先申请号 (1) 2003/08/11 德国 103 37 138.9 (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8)			数据采集栏 (由专利局填写) 说明书页数: 附图页数: 核苷酸和氨基酸 序列表页数: 权项数: 实审请求标记: 涉及微生物申请:

PCT/CN 501 表 (首页) (2003 年 2 月)

*注: 如果自优先权日起 30 个月的期限尚未届满, 并且申请人不要求提前处理, 请将第 5 栏内容用斜线划掉

Best Available Copy

7. 申请人希望国家知识产权局专利局在

☒ 原始提交的国际申请中文译本的基础上开始审查

☐ 下列文件基础上开始审查:

- ☐ 说明书, 第_____页, 按原始提出的国际申请文件的译文
第_____页, 按国际初步审查报告附件的译文
第_____页, 按条约第 28 条或第 41 条作出的修改
- ☐ 权利要求, 第_____项, 按原始提出的国际申请文件的译文
第_____项, 按条约第 19 条的修改的译文
第_____项, 按国际初步审查报告附件的译文
第_____项, 按条约第 28 条或第 41 条作出的修改
- ☐ 附图, 第_____页, 按原始提出的国际申请文件的译文
第_____页, 按国际初步审查报告附件的译文
第_____页, 按条约第 28 条或第 41 条作出的修改
- ☐ 核苷酸和氨基酸序列表, 第_____页, 按原始提出的国际申请文件
第_____页, 按国际初步审查报告附件
第_____页, 按条约第 28 条或第 41 条作出的修改

8. 费用

- ☒ 已缴申请费、公布印刷费
☒ 已缴说明书及权利要求附加费
☒ 已缴优先权要求费
☐ 已缴审查费
☒ 已缴宽限费
☐ 已缴改正优先权要求请求费

缴费单编号为:

☒ 费用的减免

- ☐ 本国际申请是向作为受理局的中国国家知识产权局专利局提出的;
☐ 本国际申请是在作为国际检索单位的中国国家知识产权局专利局检索的;
☒ 本国际申请是在作为国际检索单位的欧洲、日本、瑞典专利局检索的;
☐ 本国际申请是在中国国家知识产权局完成检索、审查的。

9. 请求宽限

- ☒ 提交国际申请的中文译文和/或缴纳申请费是在
自优先权日起 30 个月之后, 但在 32 个月之前
按照专利法实施细则第一百零一条第二款规定已缴纳宽限费

10. 生物材料

- ☐ 对本国际申请中的发明涉及的生物材料样品的保藏已在 PCT 细则第 13 条之二.4 规定的期限内以下列形式作出记载:
☐ 在说明书(译文)第_____页_____行, 第_____页_____行, 第_____页_____行中
☐ 在 PCT/RO/134 表中
- ☐ 已作出记载的生物材料样品的保藏的
☐ 保藏证明已附送 ☐ 保藏证明随后提交 ☐ 存活证明已附送 ☐ 存活证明随后提交

11. 不丧失新颖性宽限期声明

- ☐ 国际申请涉及的发明创造有专利法第二十四条第(一)、(二)情形, 并在提出国际申请时作出过声明

12. 复查请求

- ☐ 申请人于_____收到下列通知:
☐ 受理局拒绝给予国际申请日, ☐ 国际局按 PCT 条约第 12 条(3)作出认定,
☐ 受理局宣布申请被认为撤回, ☐ 受理局宣布对中国的指定被认为撤回
- ☐ 根据 PCT 条约第 25 条特此向你局提出复查请求, 并且
☐ 已请求国际局将档案中有关文件送交你局,
☐ 已经按照专利法实施细则第一百零一条办理进入国家阶段手续。

THE PATENT OFFICE OF P.R.CHINA

**PCT APPLICATION ENTERING THE
NATIONAL PHASE OF THE PATENT
OFFICE AS DO/EO**

Our Ref: USLD1418

For Office Use Only (National Appln. No.)
Filing Date
Date for Entering the National Phase

Int'l Appln. No.: PCT/DE2004/001646					
Int'l Filing Date: July 23, 2004			Priority Date (earliest): August 11, 2003		
Int'l Publn. No.: WO 2005/014091		Int'l Publn. Date: February 17, 2005		Language of Int'l Publication: German	
Title: Verfahren und Anordnung zur Atmungsunterstuetzung eines Patienten sowie Luftroehrenprothese					
1. Protection Type for Requesting the Patent Office to Grant <input checked="" type="checkbox"/> Invention <input type="checkbox"/> Utility Model					
2. Applicant for CN					
(1) Name : FREITAG, Lutz					
Address: Hemer DE Germany					
(2) Name :					
Address:					
(3) Name :					
Address:					
3. Inventor for CN (Name)					
(1) FREITAG, Lutz		(2)			
(3)		(4)			
(5)		(6)			
(7)		(8)			
4. Agency					
Name: NTD Patent & Trademark Agency Limited			Attorney: ZENG Li		
Address: Units 1805-6, 18 th Floor, Greenfield Tower, Concordia Plaza, No.1 Science Museum Road, Tsimshatsui East, Kowloon, Hong Kong					
Tel: 66211836					
5. Request for instant handling and examination* Although the 30 months from the earliest priority date has not fall due, the applicant requests the Chinese Patent Office of SIPO to handle and examine the PCT application instantly pursuant to Rule 108 of the Implementing Regulations of the Patent Law of PRC.					
<input type="checkbox"/> Besides the above declaration, enclosed herewith please find the certified copy of the PCT application.					
6. Prior. Claimed			Box for Collecting Date (For Office Use Only)		
Prior. Filing Date	Country of Prior Application.	Prior Filing No.	Description:	sheets	
2003/08/11	DE	103 37 138.9	Drawings:	sheets	
			Claims:	items	
			Mark for Request for Examination:		
			Application involving Microorganisms.		

Form PCT/CN 501 (First sheet) (February 2003)

***If the instant handling and examination are not requested, please score out items.**

7.The Applicant Hopes Patent Office Begin to Examine on the Basis of

- ☒ Chinese translation of international application. As originally filed.
- ☐ the Following Documents:
- ☐ the description, pages _____, as originally filed
pages _____, as indicated in the Chinese translation of Annexes to the IPE Report
pages _____, as indicated in the amendment under Article 28 or 41 of PCT
- ☐ the claims, claims _____, as originally filed
claims _____, as indicated in the amendment under Article 19 of PCT
claims _____, as indicated in the Chinese translation of Annexes to the IPE Report
claims _____, as indicated in the amendment under Article 28 or 41 of PCT
- ☐ the drawings, pages _____, as originally filed
pages _____, as indicated in the Chinese translation of Annexes to the IPE Report
pages _____, as indicated in the amendment under Article 28 or 41 of PCT
- ☐ sequence listing, pages _____, as originally filed
pages _____, as indicated in the Chinese translation of Annexes to the IPE Report
pages _____, as indicated in the amendment under Article 28 or 41 of PCT

8. Fees Paid

- ☒ Application fee and printing fee

☒ Additional charge for claims and specification

☒ Fee for claiming priority

☐ Examination fee.

☒ Fee for grace period

☐ Fee for correcting priority claimed

☒ Reduce and remit of fee

 - ☐ int'l application filed before Chinese Patent Office as RO;
 - ☐ int'l application searched by Chinese Patent Office as ISA;
 - ☒ int'l application searched by EPO, JP or SE Patent Office as ISA;
 - ☐ int'l application examined by Chinese Patent Office as IPEA;

9. Request for Grace Period

- ☒ Since the Chinese translation of the Int'l application Was filed and/or the application fee was paid
- ☐ after 30 months but before 32 months from the priority date, and the accurate request for IPE was filed before 19 months from the priority date,
Fee for grace period has been paid according to Rule 101, paragraph 2 of the Implementing Regulations of the Patent Law.

10. Biological Materials

- ☐ Within the time limit under PCT rule 13bis.4, the deposit of the microorganism related in the Int'l application has been indicated.
- ☐ in line _____, page _____ of the description (Chinese version);
- ☐ in Form PCT/RO/134;
- ☐ With respect to the deposited microorganism indicated
- ☐ the depository certificate is enclosed ☐ the depository certificate will be submitted
- ☐ the viability statement is enclosed ☐ the viability statement will be submitted

11. Declaration as to exceptions to lack of novelty

- ☐ The invention-creation related in the int'l application has the occurrence as stipulated in Article 24, item (1) or (2), and a declaration has been made when the int'l application is filed.

12. Request for Review

- ☐ The applicant received the following notice on _____
- ☐ the RO refuses to accord the Int'l filing date,
 - ☐ maintenance is made by IB according to Article of the PCT,
 - ☐ RO declares that the application is considered to have been withdrawn,
 - ☐ RO declares that the designation of CN is considered to be withdrawn;
- ☐ Applicant is hereby to file a request for review before State Intellectual Property Office according to Article 25 of the PCT, and
- ☐ has requested the IB to send copies of related documents in the file to State Intellectual Property Office.
 - ☐ has entered the national phase according to rule 101 of the Implementing Regulations of the Patent Law.

13. List of Application Documents						Box of exam. Of Office (For Office Use)
(1) Chinese Translation						
<input checked="" type="checkbox"/> Abstract	:	2	pp	1	sheets
<input checked="" type="checkbox"/> Drawing for Abstract	:	2	pp	1	sheets
<input checked="" type="checkbox"/> Claims	:	2	pp	2	sheets
<input checked="" type="checkbox"/> Description	:	2	pp	11	sheets
<input checked="" type="checkbox"/> Drawings	:	2	pp	4	sheets
<input type="checkbox"/> Form PCT/RO/134			pp		sheets
<input type="checkbox"/> Sequence listing part of description			pp		sheets
<input type="checkbox"/> Sequence listing in computer readable form			pp		sheets
(2) Chinese translation of amendments made during int'l phase						
<input type="checkbox"/> Amended claims under A 19 of PCT			pp		sheets
<input type="checkbox"/> Statement under A 19 of PCT						
<input type="checkbox"/> Annexes to IPE Report			pp		sheets
(3) Amended Document						
<input type="checkbox"/> Amended Document (only for the use to amend the application under A 28 or 41 of the PCT)			pp		sheets
(4) Power of Attorney						
<input type="checkbox"/> Separate power of attorney					
<input type="checkbox"/> General power of attorney (recorded No. _____)					
(5) Request for Examination.						
<input type="checkbox"/> Form for Request for Examination.					
<input type="checkbox"/> Cited References					
(6) Other Documents						
<input type="checkbox"/> Assignment for the filing right						
<input type="checkbox"/> Assignment for priority right						
<input type="checkbox"/> Depository Certificate and Viability Statement from a qualified Depository Authority						
<input type="checkbox"/> Certificate concerning Exception to Lack of Novelty or Non-Prejudicial Disclosures						
<input type="checkbox"/> Request for change of bibliographic data						
<input type="checkbox"/> Observations						
<input type="checkbox"/> Certified copy of the Int'l application. as originally filed (made by IB) (only if the applicant requests the Patent Office speed up the examining procedure under A 23(2) of the PCT)						
<input type="checkbox"/> Declaration for requesting handling and examination in advance						
						<input type="checkbox"/> According to A 23(1), the Patent Office will not handle and examine the int'l application_____ before the expiration of 20 months from the priority date.
14. Signature by Agency						
Date: April 11, 2006						
<input type="checkbox"/> Additional sheets (only if, in any of the boxes, the space is insufficient to furnish all the information)						

中华人民共和国国家知识产权局

发明

本栏由国家知识产权局专利局填写

PCT 国际申请进入中国国家知识产权局的国家阶段

(国家申请号)

申请日

进入国家阶段日期

代理机构案卷号: USLD1418

国际申请号		PCT/DE2004/001646	
国际申请日		2004 年 7 月 23 日	
国际公布号		W0 2005/014091	国际公布日 2005 年 2 月 17 日
国际公布语言		德语	
发明名称 用于辅助患者呼吸的方法和装置以及气管假体和导管			
1. 请求授予的保护类型 <input checked="" type="checkbox"/> 发明专利 <input type="checkbox"/> 实用新型			
2. 对中国的申请人 (1) 姓名或名称: 卢茨·弗赖塔格 地 址: 德国 黑默尔 (2) 姓名或名称: 地 址: (3) 姓名或名称: 地 址:			
3. 对中国的发明人(姓名) (1) 卢茨·弗赖塔格 (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8)			
4. 代理人 代理机构名称: 永新专利商标代理有限公司 代理人姓名: 曾立 代理机构地址: 香港九龙尖沙嘴东部科学馆道 1 号 电 话: 66211836 康宏广场南座 18 楼 1805-6 室			
5. 请求提前处理和审查* 如果自优先权日起 30 个月的期限尚未届满, 申请人请求国家知识产权局专利局按照中国专利法实施细则第 108 条提前处理和审查本国际申请。 <input type="checkbox"/> 除上述声明, 同时还附经确认的国际申请文件副本			
6. 优先权项		数据采集栏(由专利局填写)	
优先权日	在先申请国	在先申请号	说明书页数:
(1) 2003/08/11	德国	103 37 138.9	附图页数:
(2)			核苷酸和氨基酸
(3)			序列表页数:
(4)			权项数:
(5)			实审请求标记:
(6)			涉及微生物申请:
(7)			
(8)			

PCT/CN 501 表(首页)(2003 年 2 月)

*注: 如果自优先权日起 30 个月的期限尚未届满, 并且申请人不要求提前处理, 请将第 5 栏内容用斜线划掉

7. 申请人希望国家知识产权局专利局在

☒ 原始提交的国际申请中文译本的基础上开始审查

☐ 下列文件基础上开始审查:

- ☐ 说明书, 第_____页, 按原始提出的国际申请文件的译文
第_____页, 按国际初步审查报告附件的译文
第_____页, 按条约第 28 条或第 41 条作出的修改
- ☐ 权利要求, 第_____项, 按原始提出的国际申请文件的译文
第_____项, 按条约第 19 条的修改的译文
第_____项, 按国际初步审查报告附件的译文
第_____项, 按条约第 28 条或第 41 条作出的修改
- ☐ 附图, 第_____页, 按原始提出的国际申请文件的译文
第_____页, 按国际初步审查报告附件的译文
第_____页, 按条约第 28 条或第 41 条作出的修改
- ☐ 核苷酸和氨基酸序列表, 第_____页, 按原始提出的国际申请文件
第_____页, 按国际初步审查报告附件
第_____页, 按条约第 28 条或第 41 条作出的修改

8. 费用

- ☒ 已缴申请费、公布印刷费
☒ 已缴说明书及权利要求附加费
☒ 已缴优先权要求费
☐ 已缴审查费
☒ 已缴宽限费
☐ 已缴改正优先权要求请求费

缴费单编号为:

☒ 费用的减免

- ☐ 本国际申请是向作为受理局的中国国家知识产权局专利局提出的;
☐ 本国际申请是在作为国际检索单位的中国国家知识产权局专利局检索的;
☒ 本国际申请是在作为国际检索单位的欧洲、日本、瑞典专利局检索的;
☐ 本国际申请是在中国国家知识产权局完成检索、审查的。

9. 请求宽限

- ☒ 提交国际申请的中文译文和/或缴纳申请费是在
自优先权日起 30 个月之后, 但在 32 个月之前
按照专利法实施细则第一百零一条第二款规定已缴纳宽限费

10. 生物材料


- ☐ 对本国际申请中的发明涉及的生物材料样品的保藏已在 PCT 细则第 13 条之二. 4 规定的期限内以下列形式作出记载:
☐ 在说明书(译文)第_____页_____行, 第_____页_____行, 第_____页_____行中
☐ 在 PCT/RO/134 表中
☐ 已作出记载的生物材料样品的保藏的
☐ 保藏证明已附送 ☐ 保藏证明随后提交 ☐ 存活证明已附送 ☐ 存活证明随后提交

11. 不丧失新颖性宽限期声明

- ☐ 国际申请涉及的发明创造有专利法第二十四条第(一)、(二)情形, 并在提出国际申请时作出过声明

12. 复查请求

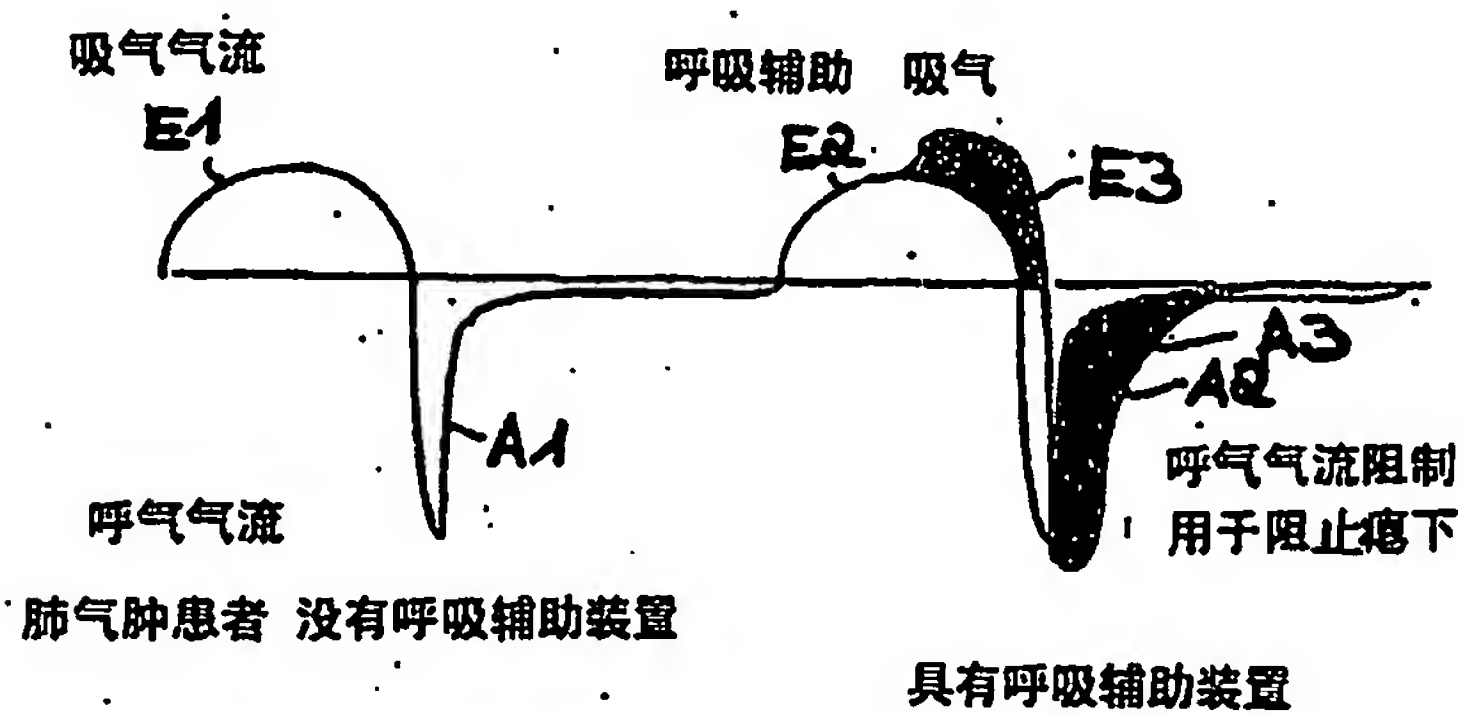
- ☐ 申请人于_____收到下列通知:
☐ 受理局拒绝给予国际申请日, ☐ 国际局按 PCT 条约第 12 条(3)作出认定,
☐ 受理局宣布申请被认为撤回, ☐ 受理局宣布对中国的指定被认为撤回
☐ 根据 PCT 条约第 25 条特此向你局提出复查请求, 并且
☐ 已请求国际局将档案中有关文件送交你局,
☐ 已经按照专利法实施细则第一百零一条办理进入国家阶段手续。

13. 提交文件清单		专利局审核栏 (本栏由专利局填写)																																																												
<p>(1) 原始申请文件译文</p> <table><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> 摘要</td><td>共 2 份</td><td>每份 1 页</td></tr><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> 摘要附图</td><td>共 2 份</td><td>每份 1 页</td></tr><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> 权利要求书</td><td>共 2 份</td><td>每份 2 页</td></tr><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> 说明书</td><td>共 2 份</td><td>每份 11 页</td></tr><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> 说明书附图</td><td>共 2 份</td><td>每份 4 页</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> PCT/RO/134 表的中文译文</td><td>共 份</td><td>每份 页</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 说明书的核苷酸和氨基酸序列表</td><td>共 份</td><td>每份 页</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 计算机可读形式序列表</td><td>共 份</td><td>每份 张</td></tr></table> <p>(2) 国际阶段作出的修改文件的译文</p> <table><tr><td><input type="checkbox"/> 根据条约第 19 条修改的权利要求</td><td>共 份</td><td>每份 页</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 根据条约第 19 条修改时的声明</td><td>共 份</td><td>每份 页</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 国际初步审查报告的附件</td><td>共 份</td><td>每份 页</td></tr></table> <p>(3) 修改文件</p> <table><tr><td><input type="checkbox"/> 修改文件 (仅在申请人根据条约第 28 或第 41 条对申请文件进行修改时适用)</td><td>共 份</td><td>每份 页</td></tr></table> <p>(4) 委托书</p> <table><tr><td><input type="checkbox"/> 单独委托书</td><td></td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 总委托书 (登记编号 _____)</td><td></td></tr></table> <p>(5) 实质审查请求</p> <table><tr><td><input type="checkbox"/> 实质审查请求书</td><td></td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 有关参考资料</td><td></td></tr></table> <p>(6) 其他文件</p> <table><tr><td><input type="checkbox"/> 申请权转让证明</td><td></td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 优先权转让证明</td><td></td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 规定的保藏单位出具的保藏证明及存活证明</td><td></td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 不丧失新颖性例外和不损害新颖性公开的证明</td><td></td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 著录项目变更申报书</td><td></td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 意见陈述书</td><td></td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 经国际局证明的原始提出的国际申请文件副本 (仅在申请人根据条约第 23 条 (2) 向中国国家知识产权局专利局提出加快请求时适用)</td><td></td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 请求提前处理和审查的声明</td><td></td></tr></table>		<input checked="" type="checkbox"/> 摘要	共 2 份	每份 1 页	<input checked="" type="checkbox"/> 摘要附图	共 2 份	每份 1 页	<input checked="" type="checkbox"/> 权利要求书	共 2 份	每份 2 页	<input checked="" type="checkbox"/> 说明书	共 2 份	每份 11 页	<input checked="" type="checkbox"/> 说明书附图	共 2 份	每份 4 页	<input type="checkbox"/> PCT/RO/134 表的中文译文	共 份	每份 页	<input type="checkbox"/> 说明书的核苷酸和氨基酸序列表	共 份	每份 页	<input type="checkbox"/> 计算机可读形式序列表	共 份	每份 张	<input type="checkbox"/> 根据条约第 19 条修改的权利要求	共 份	每份 页	<input type="checkbox"/> 根据条约第 19 条修改时的声明	共 份	每份 页	<input type="checkbox"/> 国际初步审查报告的附件	共 份	每份 页	<input type="checkbox"/> 修改文件 (仅在申请人根据条约第 28 或第 41 条对申请文件进行修改时适用)	共 份	每份 页	<input type="checkbox"/> 单独委托书		<input type="checkbox"/> 总委托书 (登记编号 _____)		<input type="checkbox"/> 实质审查请求书		<input type="checkbox"/> 有关参考资料		<input type="checkbox"/> 申请权转让证明		<input type="checkbox"/> 优先权转让证明		<input type="checkbox"/> 规定的保藏单位出具的保藏证明及存活证明		<input type="checkbox"/> 不丧失新颖性例外和不损害新颖性公开的证明		<input type="checkbox"/> 著录项目变更申报书		<input type="checkbox"/> 意见陈述书		<input type="checkbox"/> 经国际局证明的原始提出的国际申请文件副本 (仅在申请人根据条约第 23 条 (2) 向中国国家知识产权局专利局提出加快请求时适用)		<input type="checkbox"/> 请求提前处理和审查的声明		<p><input type="checkbox"/> 按照专利合作条约第 23 条 (1) 规定, 在优先权日起 30 个月届满前专利局对国际申请不作处理和审查。</p> <p><input type="checkbox"/> 按照专利合作条约第 23 条 (1) 规定, 在优先权日起 20 个月届满前专利局对国际申请不作处理和审查。</p>
<input checked="" type="checkbox"/> 摘要	共 2 份	每份 1 页																																																												
<input checked="" type="checkbox"/> 摘要附图	共 2 份	每份 1 页																																																												
<input checked="" type="checkbox"/> 权利要求书	共 2 份	每份 2 页																																																												
<input checked="" type="checkbox"/> 说明书	共 2 份	每份 11 页																																																												
<input checked="" type="checkbox"/> 说明书附图	共 2 份	每份 4 页																																																												
<input type="checkbox"/> PCT/RO/134 表的中文译文	共 份	每份 页																																																												
<input type="checkbox"/> 说明书的核苷酸和氨基酸序列表	共 份	每份 页																																																												
<input type="checkbox"/> 计算机可读形式序列表	共 份	每份 张																																																												
<input type="checkbox"/> 根据条约第 19 条修改的权利要求	共 份	每份 页																																																												
<input type="checkbox"/> 根据条约第 19 条修改时的声明	共 份	每份 页																																																												
<input type="checkbox"/> 国际初步审查报告的附件	共 份	每份 页																																																												
<input type="checkbox"/> 修改文件 (仅在申请人根据条约第 28 或第 41 条对申请文件进行修改时适用)	共 份	每份 页																																																												
<input type="checkbox"/> 单独委托书																																																														
<input type="checkbox"/> 总委托书 (登记编号 _____)																																																														
<input type="checkbox"/> 实质审查请求书																																																														
<input type="checkbox"/> 有关参考资料																																																														
<input type="checkbox"/> 申请权转让证明																																																														
<input type="checkbox"/> 优先权转让证明																																																														
<input type="checkbox"/> 规定的保藏单位出具的保藏证明及存活证明																																																														
<input type="checkbox"/> 不丧失新颖性例外和不损害新颖性公开的证明																																																														
<input type="checkbox"/> 著录项目变更申报书																																																														
<input type="checkbox"/> 意见陈述书																																																														
<input type="checkbox"/> 经国际局证明的原始提出的国际申请文件副本 (仅在申请人根据条约第 23 条 (2) 向中国国家知识产权局专利局提出加快请求时适用)																																																														
<input type="checkbox"/> 请求提前处理和审查的声明																																																														
14. 专利代理机构签章																																																														
<div></div>		2006 年 4 月 11 日																																																												
<input type="checkbox"/> 有附加页 (本表各栏填写不下时适用) _____ 页																																																														

说明书摘要

本发明涉及一种用于辅助患者呼吸的方法和装置以及一种气管假体。根据本发明，通过传感器检测患者的自主呼吸，并且在一个吸气过程结束时对肺供给一个附加的氧气量。由此改善了吸气时的氧气吸入。在需要时，患者的呼气过程可通过一个逆流来抵制，以避免呼吸道瘪下。该方法通过一种装置来实现，它包括一个可以连接到一个氧气源上去的氧气泵和一个气管假体，它们可以通过一个导管连接。通过传感器来检测患者的自主呼吸，这些传感器与一个用于起动氧气泵的控制单元相连接。该气管假体具有一个管状的支承体，后者具有一个用于所述导管的接头，其中，这些传感器中的两个配置给支承体。该支承体和集成的或者可插入的喷射导管被这样定尺寸，使得患者可无障碍地自由呼吸和讲话。

摘要附图



权 利 要 求 书

1.用于辅助患者呼吸的方法，其中，通过传感器检测患者的自主呼吸，并且在一个吸气过程结束时对肺供给一个附加的氧气量。

2.如权利要求 1 所述的方法，其中，该氧气量的体积在 25ml 至 150ml 之间。

3.如权利要求 1 或 2 所述的方法，其中，患者的呼气过程被一个逆流抵制。

4.用于辅助患者呼吸的装置，它包括一个可以连接到氧气源上的氧气泵（1）和一个气管假体（2，3），它们可以通过一个导管（5）连接，其中，设置了一些用于检测患者的自主呼吸的传感器（8，9），它们与一个用于起动氧气泵（1）的控制单元（12）相连接，并且气管假体（2，3）具有一个管状的支承体（6），后者带有一个用于所述导管（5）的接头（7），其中这些传感器（8，9）中的两个配置给支承体（6）。

5.如权利要求 4 所述的装置，其中，一个传感器（8）被固定在该支承体（6）的内壁（10）上。

6.如权利要求 4 或 5 所述的装置，其中，所述导管（5）的处于支承体（6）中的端部（15）大致平行于其纵轴线（L）地弯转，并且在端侧设置有一个喷射喷嘴。

7.如权利要求 4 至 6 之一所述的装置，其中，所述氧气泵（1）为一个活塞泵。

8.如权利要求 4 至 7 之一所述的装置，其中，所述导管被构造成双内腔式。

9.如权利要求 4 至 8 之一所述的装置，其中，除了这些传感器（8，9）外，还设置有一些另外的呼吸传感器（13，14）。

10.气管假体，它具有一个管状的支承体（6），后者具有一个用于喷射喷嘴（5）的接头（7），其中，在支承体（6）上设置有至少两个传感器（8，9）。

11.如权利要求10所述的气管假体，其中，在支承体（6）的内壁（10）上固定着一个传感器（8）。

12.如权利要求10或11所述的气管假体，其中，导管端部（15）平行于支承体的纵轴线（L）地导入在支承体（6）中。

13.作为管状器具的导管，在它的一个端部（31）上固定着至少一个传感器（32，33）。

14.如权利要求13所述的导管，其中，该端部（31）具有一个喷射喷嘴（35）。

15.如权利要求13或14所述的导管，其中，该端部（31）被弯曲地延伸。

说明书

用于辅助患者呼吸的方法和装置以及气管假体和导管

技术领域

本发明涉及一种用于辅助患者呼吸的方法和装置以及为此所使用的气管假体和导管。

背景技术

为了使身体能够吸入氧气并呼出二氧化碳，呼吸支气管系统的两个部分必须都正常工作。肺作为气体交换器官，而呼吸泵作为通气器官将空气送入肺中并输送出来。大脑中的呼吸中枢、中枢和末梢神经、胸部的骨骼和呼吸肌肉组织以及通畅稳定的呼吸道都属于呼吸泵的正常功能。

在生某些疾病时呼吸泵经受长期的超负荷或者衰竭。典型的病例是肺气肿，其横膈膜平坦，没有收缩能力。在患肺气肿时，呼吸道通常都极其松弛、萎缩。横膈膜平坦、过度伸展的后果是使患者的吸气不够深。此外，患者还由于萎缩的呼吸道而不能足够地呼气。这导致供氧不足造成的呼吸不足，并且血液中的二氧化碳升高，也就是所谓的换气不足。

通常通过呼吸机来进行对于吸气虚弱的处理。所谓的家内吸氧是一种人工供吸氧，用于支持呼吸泵或者完全地使呼吸泵卸荷。

该供吸氧可通过一个软管和一个鼻面罩或者口/鼻面罩非侵入式地(nicht-invasiv)实现，患者可以根据需要自己戴上或者取下该面罩。不过，患者的自由呼吸和讲话因此受到妨碍。此外，还可以将一个封闭的气管插管放入气管中去。这样也同样导致患者不再能讲话。

在侵入式供吸氧中，通常是通过一个气管开孔来实现这一点的。

在此，它是通过手术在气管上开设的开口。通过该开口将一个手指粗的、具有一个阻塞气囊（Blockungsballon）的导管插入气管中，并且将其连接到一个呼吸机上。这样实现了足够深的呼吸，但是也妨碍了患者讲话。除了供吸氧外还有通过更细的导管进行的经气管的供氧。相应的建议在 US-A-5 181 509 或者 US-A-5 279 288 中给出。按照这种方式，以固定设置的频率用连续的气流给患者供应高剂量的氧气。通过一个节流装置来手动调节氧气流。不可能达到与患者的自然呼吸过程适配。呼吸不能加深。伸入到气管之中的导管端部还会导致发炎及周围组织的局部创伤，其方式是它会由于呼吸运动撞击气管或者通过喷射气流使周围的组织发干。

此外，还已知所谓的“Montgomery-T 型小管”，它被置入气管内。这样，患者可以通过 T 形件向外引出的腿获得氧气。此外，患者还可以在需要时自己吸排分泌物。患者可以自由呼吸并在前部的腿封闭时可讲话，但是，通过“Montgomery-T 型小管”进行供吸氧却是不可能的，因为导入的空气向上偏移进入到口腔或咽喉腔内。

发明内容

以现有技术为基础，本发明的任务是：提供一种改善效率的、用于辅助患者呼吸的方法及一种实现此方法的装置，该装置也可以由患者随身携带并且在使用上安全可靠。此外，本发明的目的还在于提供一种气管假体和一种导管，它们能够实现与患者的自主呼吸同步的辅助呼吸，而且不影响讲话能力。

本发明的方法部分的解决方案在于具有权利要求 1 所给出的措施的方法。

根据该方法，通过传感器检测患者的自主呼吸并且在吸气过程结束时对肺供给一附加的氧气量。这可以是以氧气脉冲的形式通过一个喷射导管由氧气储存器给出。这里，辅助呼吸与患者的自然呼吸实现

同步。这样，因呼吸泵超负荷或者衰竭而减弱的呼吸深度得到补偿。通过额外的氧气量将呼吸维持在足够的水平上。避免了供氧不足及血液中二氧化碳的升高。

合乎目的是，如权利要求 2 所设计的那样，额外的氧气量在 25 ml 至 150 ml 之间。

根据需要，可以选择性地通过一个逆流来阻制患者的呼气过程。如果患者的呼吸道已经萎缩了，即在呼气过程的瞬间瘪下去，这样，会极大地阻止呼气过程，那么上述方式是值得推荐的。上面的问题通过权利要求 3 的措施来避免，其方式是：在呼气期间，施加一个逆流，由此使呼吸道保持敞开并且避免呼吸道萎缩。

对于本发明所面对的问题的一种具体的解决方案可在具有权利要求 4 所述特征的装置中看到。它设置有一个可以连接到一个氧气源上去的氧气泵和气管假体，它们通过一个导管可以在需要时在使用另一输送软管的情况下来进行连接。导管的出流侧的端部对氧气流产生喷嘴特性的效果。这一点可以诸如通过横截面的减小来实现。原则上导管的端部也可以装备一个喷射喷嘴。此外，还设置有传感器来检测患者的自主呼吸，这些传感器与一个用于起动氧气泵的控制单元相连接。气管假体具有一个管状的（tubulaer）支承体，后者具有一个用于导管的接头。支承体和集成的导管被这样定尺寸，使得患者能够无障碍地自由呼吸和讲话。主呼吸是通过气管假体的较大的内腔实现的。自主呼吸、咳嗽和讲话不受阻碍。此外，在支承体上设置有至少两个属于该装置的传感器。

气管假体植入患者的气管内。通过一个小的气管切口为导管制造出朝外的入口。导管可以通过接头用一个端部直接插到支承体中。也可以从外部通过一个接合装置将导管与接头连接起来。

这些传感器用来检测患者的自主呼吸。可以使用不同类型的呼吸

传感器，如呼吸气流传感器或者压力传感器。特别有利的是热敏电阻。它是具有依赖于温度的电阻的半导体元件。利用电阻的温度依赖特性来检测吸气和呼气过程，因为气管中由肺呼出的空气自然地比吸入的空气热一些。

根据权利要求 5 所述特征，以有利的方式在支承体的内壁上固定一个传感器。另一个传感器设置在支承体的外壁上或者嵌入支承体本身中。

通过一个桥式电路来完成处于内侧和外侧的传感器所获得的测量值之间的差别的补偿。通过这种双重设置能够补偿环境因素的影响，如温度的波动等。

根据权利要求 6 所述的特征，导管的处于支承体内的端部被基本上平行于其纵轴线地弯转并且在端侧装备有一个喷射喷嘴。在此，它也可以是一个单独的喷嘴。但是，该喷射喷嘴也可以以一个横截面收缩结构的形式构型在导管的端部上。这样就可以将通过导管导入的空气或者氧气流向着肺部的方向引导，确切地说，呈现层流形式。阻止了氧气偏出进入口腔或咽喉腔。接收导管端部或者说端部件的支承件避免了周边组织的脱水发干。此外，也避免了气管及周边组织例如因导管端部的运动造成创伤。

合乎目的是，氧气泵构造成活塞泵。尤其是使用具有双向作用的活塞或者可移动的膜片的缸。这样的氧气泵的突出特点是其结构紧凑。此外，还能够对输出的氧气量进行可靠的调节，确切地说，不仅用于吸气过程的辅助，而且用于呼气过程的辅助。因为每次喷射行程的最大空气量是通过缸的尺寸限定的，因此，可以避免肺的过度膨胀及由此导致的压力创伤。

在本发明的装置的范围内，可以使用两个导管，其中，一个喷射导管设计用于辅助吸气过程，而另一个导管用于实现对呼气过程的有

目的的抵制。当然也可以将一个导管构造成双内腔式的，如权利要求 8 所设计的那样。通过双内腔的导管，提供了分开的通道，以在吸气过程和呼气过程中供应氧气。

如果设置另外的呼吸传感器，则实现装置的可靠性的提高。这里指的是用来检测患者的自主呼吸的传感器。它们例如可固定在患者的胸腔上，从而能够通过测量胸腔阻抗（Thoraximpedanz）来监视自主呼吸。也可以考虑在患者的口部或者鼻部测量声音或者气流。通过在一个调节—控制单元中对所接收的、来自气管和其它呼吸传感器的信号的调整，以及对氧气泵的相应控制，来实施吸气或呼气的辅助。额外的呼吸传感器保证冗余的实施并有贡献于装置的可靠性。

根据权利要求 10，对于根据本发明的气管假体要求一个独立的保护。它具有一个管状的支承体，后者具有一个用于导管的接头，其中，在支承体上至少设置两个传感器。该气管假体的特点是：利用它可以测量患者的呼吸。这样，能够实现外部的辅助呼吸与患者的自身呼吸的同步化。

一个传感器以有利的方式固定于支承体的内壁上（权利要求 11）。在本发明的范围内，热敏电阻被认为是特别合适的。通过将热敏电阻组合在一个桥式电路中，可以对处于内部和外部的热敏电阻之间的温度实现补偿。桥式电路中传感器的这种双重设置补偿了外部环境的影响，比如温度的波动或者由分泌物造成的影响，后者粘附于内部传感器上并且造成局部的冷却或者变热。

此外，根据权利要求 12，有利的是使导管端部在支承体内平行于其纵轴线地导入。这样，就实现了氧气流向着支气管部分的方向的定向地供应，确切地说，以层流的流动关系供应。

此外，根据权利要求 13，对于导管要求独立的保护，在其出流侧上至少固定了一个传感器。合乎目的是，在这里设置两个传感器，

以便能够在—个桥式电路中进行测量值差别的补偿。

这样的导管可以从外部插入到支承体内。这样的支承体中可以例如是公知的“Montgomery—T 型 Stent”。通过 T 形件的可以从外部触及的支腿将导管导入，从而通过它来辅助呼吸。

根据权利要求 14 所述的特征，导管的端部具有一个喷射喷嘴。如上已述的那样，它可以例如通过端部的横截面收缩结构来构成。但是，也可以是一个独立的喷射喷嘴。

优选导管的端部弯曲状地构造，如权利要求 15 所设计的那样。这样，插入到气管或支承体中的端部自动地向着支气管部分的方向地平行于支承体的纵轴线地定向。

附图说明

以下借助于所附的附图对本发明进行详细描述。图示为：

图 1 患者的上身，携带着一个根据本发明的、用于辅助呼吸的装置；

图 2 肺气肿患者在未用和使用辅助呼吸装置时呼吸气流的曲线图；

图 3 本发明的气管假体的技术上简化的示图；

图 4 一个气管假体的另一个实施形式；

图 5 同样示意性地示出属于本发明装置的氧气泵，以及空气导送装置和一个控制单元；

图 6 本发明的导管的端侧的部分，及

图 7 被插入到支承体内的、图 6 所示的导管。

具体实施方式

图 1 中 P 代表患者，他患有肺气肿，其呼吸泵处于超负荷状态并已经衰竭。因此该患者不能足够深地吸气。此外，呼气过程受到松弛和萎缩的呼吸道的阻碍。

在图 2 中的左半侧示出这样一个具有吸气(吸气气流)和呼气(呼气气流)的、在没有呼吸辅助装置时的呼吸过程。吸气曲线以 E1 标示, 而呼气曲线以 A1 标示。

为了辅助该呼吸泵或者说为了使该呼吸泵卸荷, 对患者的自主呼吸用传感器进行检测, 并在吸气过程结束时对肺供给额外的氧气量。该呼吸气流在图 2 中的右半侧示出。根据曲线 E2, 额外的氧气量使吸气时的呼吸气体体积增加了上部曲线中涂黑表示的、以 E3 标示的体积差。额外的氧气量的体积可以在 25 ml 至 150 ml 之间。

此外, 患者的呼气过程被一个逆流抵制。这样, 呼气时的呼吸气流根据用 A2 标示的曲线变化。通过该有针对性的、与呼气相反作用的阻力, 避免了呼吸道在呼气时发生萎缩。以这种方式, 呼气的体积增大了同样涂黑表示的、以 A3 标示的体积。

结果是通过这种方法避免了供氧不足造成的呼吸不足和血液中二氧化碳升高。患者 P 大大地提高了负载能力和可动性, 此外他不再感觉到短气或者这种感觉很轻微。

为了实施对患者 P 的呼吸辅助, 设计了一种装置, 它包括一个可以连接到氧气源上去的氧气泵 1 (见图 5) 和一个气管假体 2、3 (见图 3 和 4)。根据图 1, 氧气泵 1 是一个紧凑的可移动呼吸机 4 的组成部分。氧气泵 1 和气管假体 2 或 3 通过一个导管 5 相连接。

如图 3 和 4 所示, 每个气管假体 2 或 3 具有一个管状的支承体 6, 后者具有一个用于导管 5 的接头 7。为了检测患者的自主呼吸, 为支承体 6 配置了两个热敏电阻形式的传感器 8、9。这里, 一个传感器 8 固定在支承体 6 的内壁 10 上, 相反, 另一个传感器 9 则位于支承体 6 的外壁 11 上。这些传感器 8、9 与一个控制单元 12 相连接, 以起动氧气泵 1。控制单元 12 在图 5 中以其输入-和输出端示意性示出。如已经提到过的, 这些传感器 8、9 为热敏电阻, 即依赖于温度的电阻。

它们在该装置内部连接成桥式电路，因此，对于内部传感器 8 和外部传感器 9 之间因为环境影响造成的测量值差进行了补偿。

此外，在图 1 中还可以看到：还设置有另外的呼吸传感器 13、14。这里，它们也是用于检测患者 P 的自主呼吸的传感器。通过均衡通过传感器 8 和 9 以及传感器 13、14 的测量值，可以获得患者 P 的呼吸过程的准确图像。此外，提高了防止误测量或这些传感器 8、9 及 13、14 之一的失灵的可靠性。

在根据图 3 的气管假体 2 中，喷射导管 5 通过接头 7 插入到支承体 6 中。这里，喷射导管 5 的位于支承体 6 内的端部 15 大致平行于其纵轴线地导入或者说弯转。由传感器 8、9 到控制单元 12 的数据传输线用 16 和 17 标示。它们在导管 5 内延伸。在出流侧，喷射导管 5 的端部 15 被构型为喷射喷嘴 25。它可以通过导管横截面的收缩来实现。这样氧气流从导管 5 中流出时的速度被提高并且被向着支气管部分的方向引导。支承体 6 的直径具有足够自由的内腔地被这样定尺寸，使得患者 P 即使在集成有导管 5 时也能够自由地呼吸和讲话。

在根据图 4 的气管假体 3 中，在接头 7 上设置有一个独立的接合装置 18，通过它使导管 5 与气管假体 3 连接起来。在这种情况下，在支承体 6 内设置有一个与纵轴线平行地定向、固定的纵向区段 19 来作为导管端部，其中氧气流通过一个喷射喷嘴 26 被向着支气管部分的方向引导。

图 5 中示意性示出了氧气泵 1。它是一个活塞泵，具有一个设置在一个缸 27 内的双向作用的活塞 20。该装置总共具有四个阀 V1 至 V4。通过接头 21 从一个外部的氧气存储器中输入氧气。阀 V1 至 V4 的开关状态或者说输入及输出由字母 a 至 g 标示出。

在辅助呼吸时，氧气泵 1 在装置内的功能如下：

当阀 V1 从 c 向 a 敞开（由 b 向 c 关闭）并且阀 V2 从 b 向 e 敞

开（e 向 d 关闭）时，活塞 20 在图纸平面内向左运动并且氧气通过出口 22 和喷射导管 5 流向患者 P。在患者 P 的吸气过程时进行附加的氧气量 E3 的供给。

当阀 V1 从 b 向 c 敞开（c 向 a 关闭）并且阀 V2 由 e 向 d 敞开（b 向 e 关闭）时，则活塞 20 在图纸平面内向右移动并且使氧气向着阀 V3 的方向流动。阀 V3 通过一个出口 23 与循环空气相连接。如果阀 V3 从 d 向 g 敞开，则氧气没有呼气抵制地流出：也就是说，呼气过程没有通过逆流来抵制。

如果阀 V3 由 d 向 g 被关闭并且由 d 向 f 敞开，则氧气通过附加管道（Zuweg）24 朝向出口 22 和导管 5 流动，以便在呼气过程时供给患者 P 并且抵制呼吸气流。通过该逆流避免呼吸道瘪下并且使之保持敞开。这样使得一个更深的呼气成为可能。

在装置的附加管道 24 中，还连接了阀 V4，通过它可以可变地调节流量（由 f 到 a）。该阀优选是一个具有脉冲宽度调制功能的比例阀。

图 6 示出一个导管 28，它具有一个长距离的柔性软管 29 和一个在弯曲段 30 上弯出的、出流侧的端部 31。在该端部上固定着两个传感器 32、33，用来检测患者 P 的自主呼吸。这些传感器 32、33 优选是热敏电阻。为简单起见这里没有示出数据传输线。它们延伸穿过导管 28 或者导管壁。以 34 标示了一个止挡。

此外还可以看到，导管 28 的端部 31 装备有一个喷射喷嘴 35。在喷射喷嘴 35 中，流动横截面相对于导管的横截面缩小了，因此输入的氧气的流出速度升高。

导管 28 可以插入到一个支承体 36 中，如图 7 所示。支承体 36 处于患者 P 的气管内。其与外部的连接是通过一个接头 37 来实现的。

支承体 36 可以是一个传统的“Montgomery-T 型 Stent”。

参考标号表

1. 氧气泵	26. 喷射喷嘴
2. 气管假体	27. 缸
3. 气管假体	28. 导管
4. 呼吸机	29. 软管
5. 导管	30. 弯曲段
6. 支承体	31. 28 的端部
7. 接头	32. 传感器
8. 传感器	33. 传感器
9. 传感器	34. 止挡
10. 6 的内壁	35. 喷射喷嘴
11. 6 的外壁	36. 支承体
12. 控制单元	37. 接头
13. 呼吸传感器	
14. 呼吸传感器	P- 患者
15. 5 的端部	E1— 吸气曲线
16. 数据传输线	E2— 吸气曲线
17. 数据传输线	E3— 体积
18. 接合装置	A1— 呼气曲线
19. 纵向区段	A2— 呼气曲线
20. 活塞	A3— 体积
21. 接头	
22. 出口	V1— 阀
23. 出口	V2— 阀
24. 附加管道	V3— 阀
25. 喷射喷嘴	V4— 阀

L— 5 的纵轴线

a- 管道

b- 管道

c- 管道

d- 管道

e- 管道

f- 管道

g- 管道

说明书附图

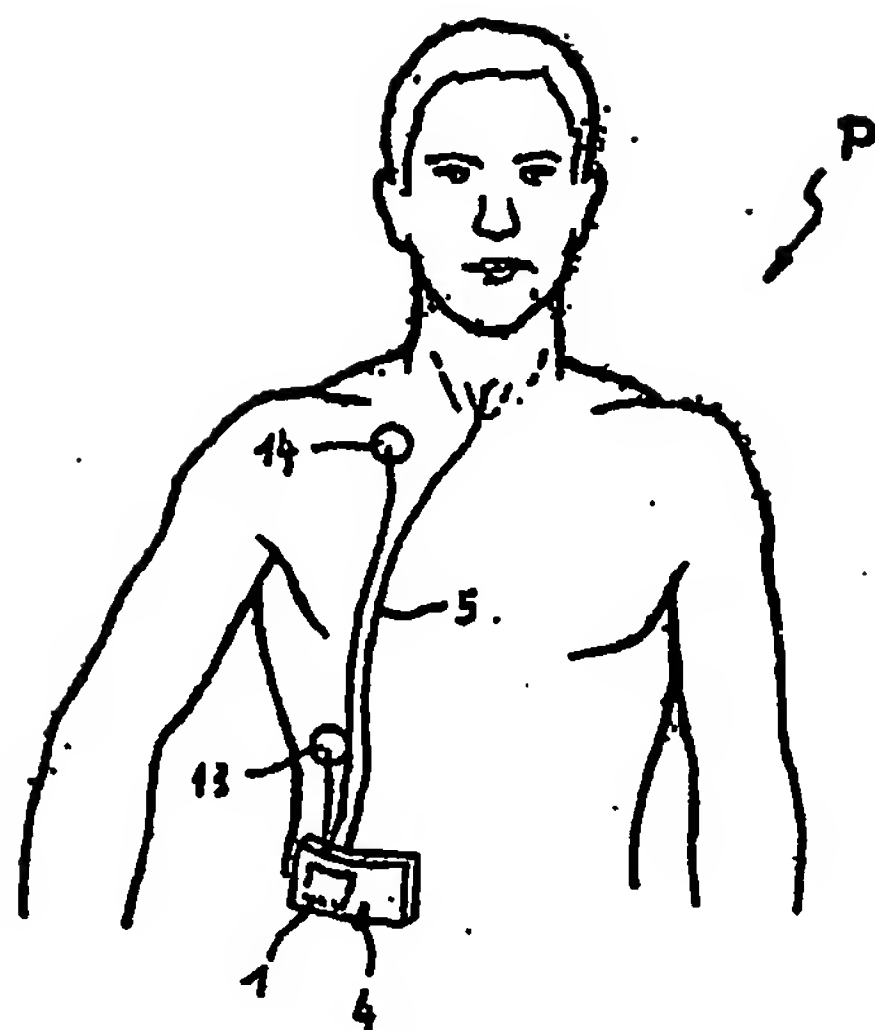


图 1

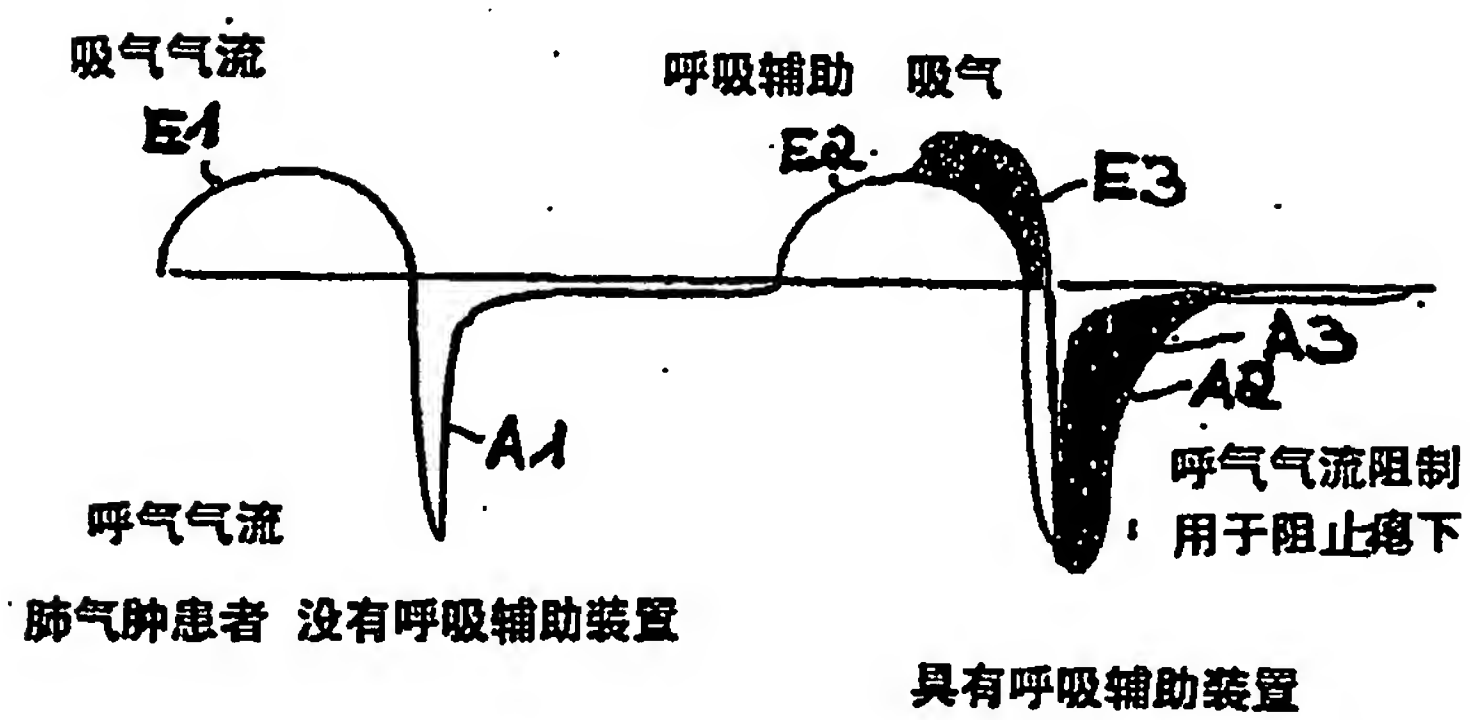


图 2

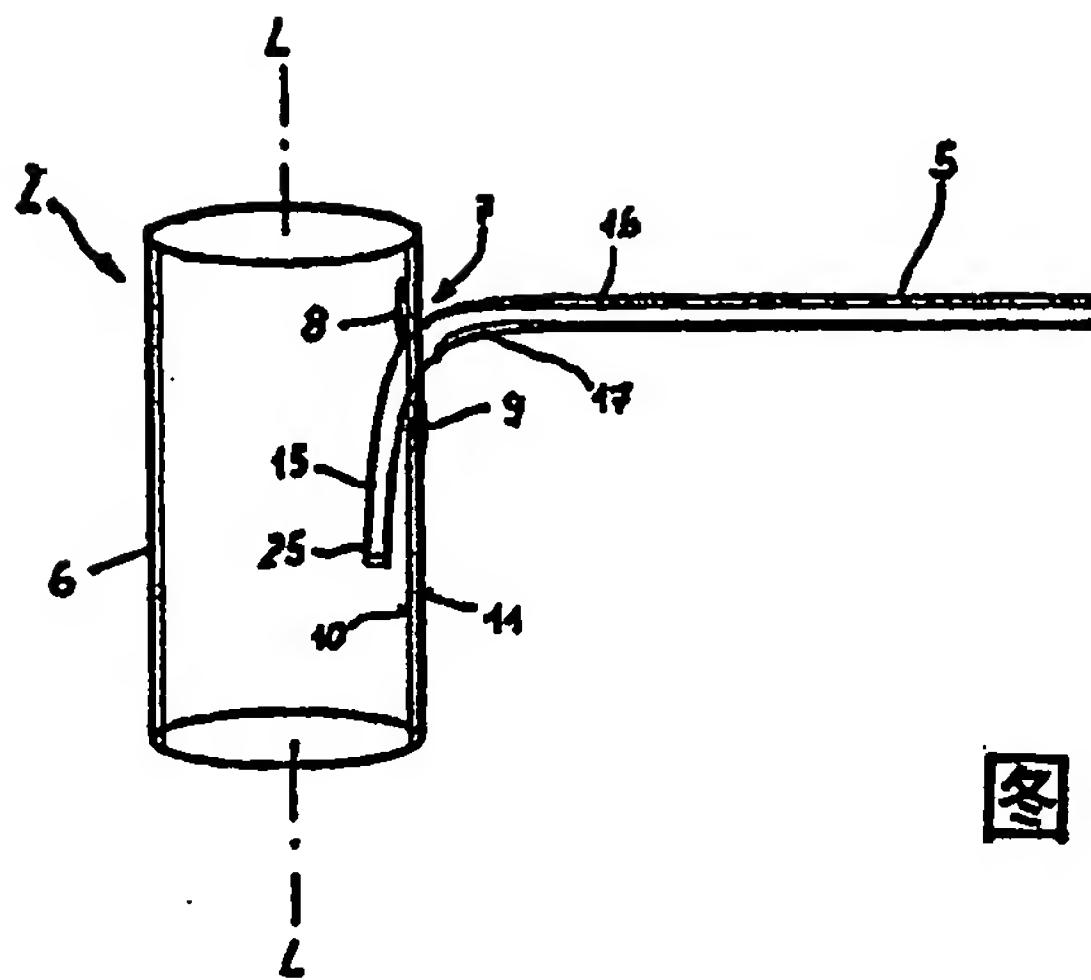


图 3

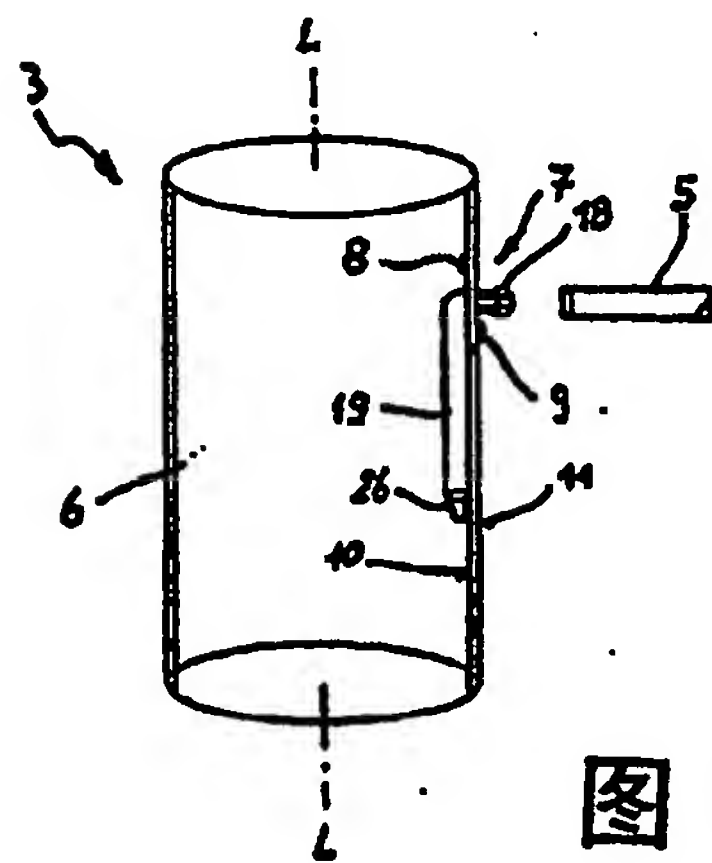


图 4

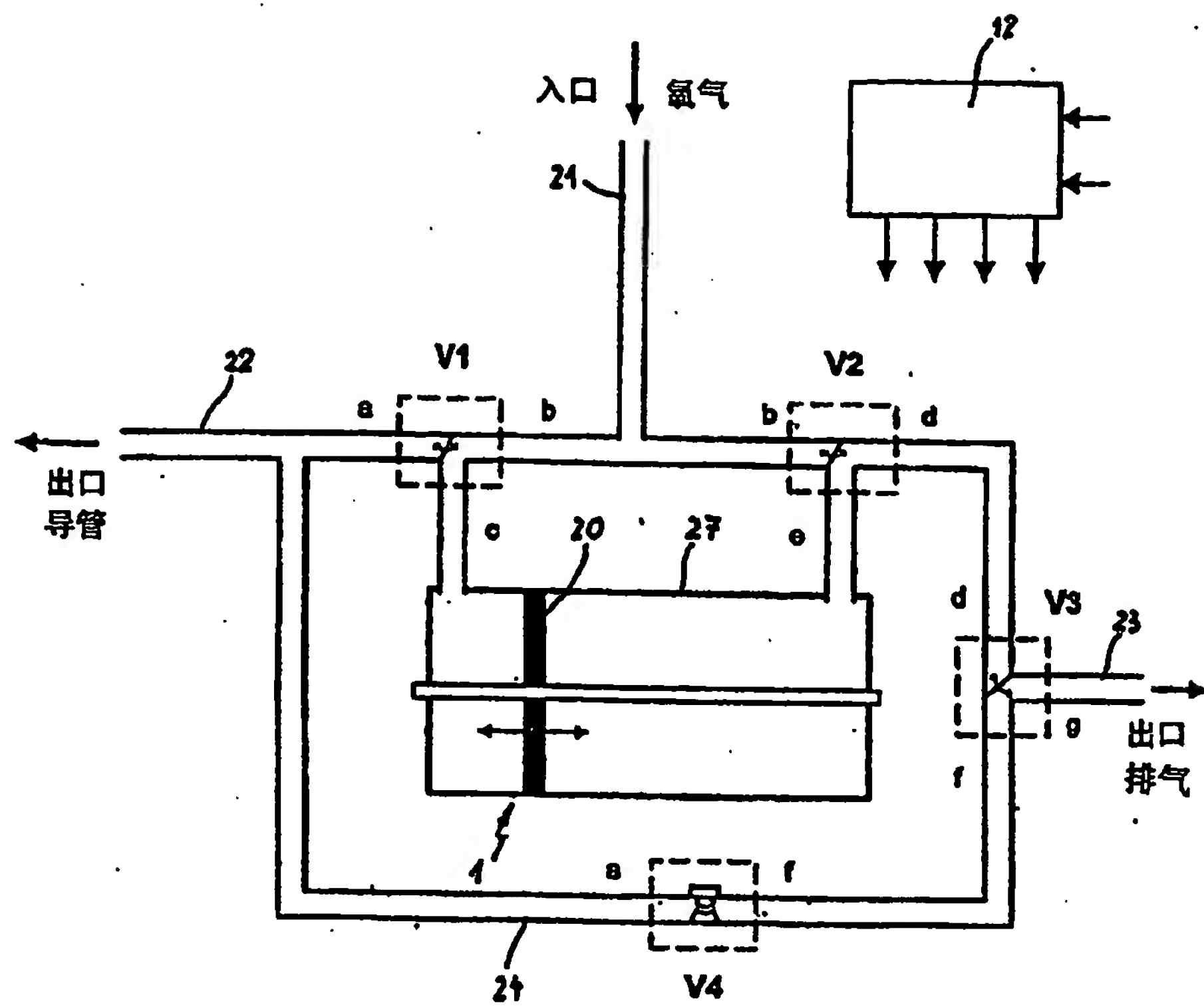


图 5

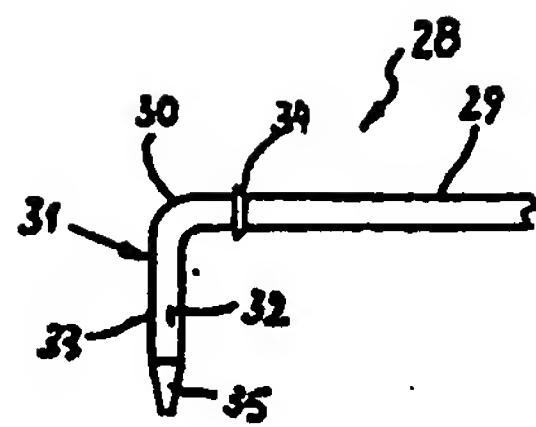


图 6

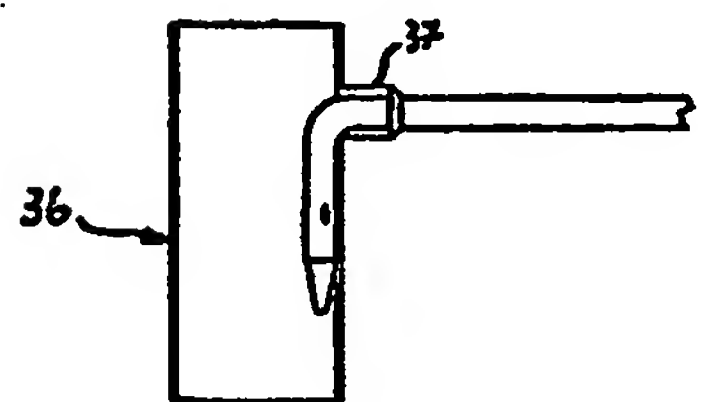


图 7

**FILE COPY OF CHINESE PATENT APPLICATION FOR
INVENTION**

Y/Ref: 023189.0101PTCN

O/Ref: USLD1418

APPLICANT(S): Lutz Freitag

**TITLE: METHOD AND ARRANGEMENT FOR RESPIRATORY SUPPORT FOR
A PATIENT AIRWAY PROSTHESIS AND CATHETER**

National Filing No.(China): to follow

National Entry Date(China): April 11, 2006

**Int'l Filing Date: July 23, 2004
Int'l Filing No.: PCT/DE2004/001646
Priority: DE Patent Appln. 103 37 138.9 filed Aug. 11, 2003**

**L.D. Partners, Inc.
U.S. Office of NTD Patent & Trademark Agency Ltd.
15200 Shady Grove Road, Suite 350
Rockville, MD 20850**

FILE COPY OF CHINESE PATENT APPLICATION FOR
INVENTION

Y/Ref: 023189.0101PTCN

O/Ref: USLD1418

APPLICANT(S): Lutz Freitag

**TITLE: METHOD AND ARRANGEMENT FOR RESPIRATORY SUPPORT FOR
A PATIENT AIRWAY PROSTHESIS AND CATHETER**

National Filing No.(China): to follow

National Entry Date(China): April 11, 2006

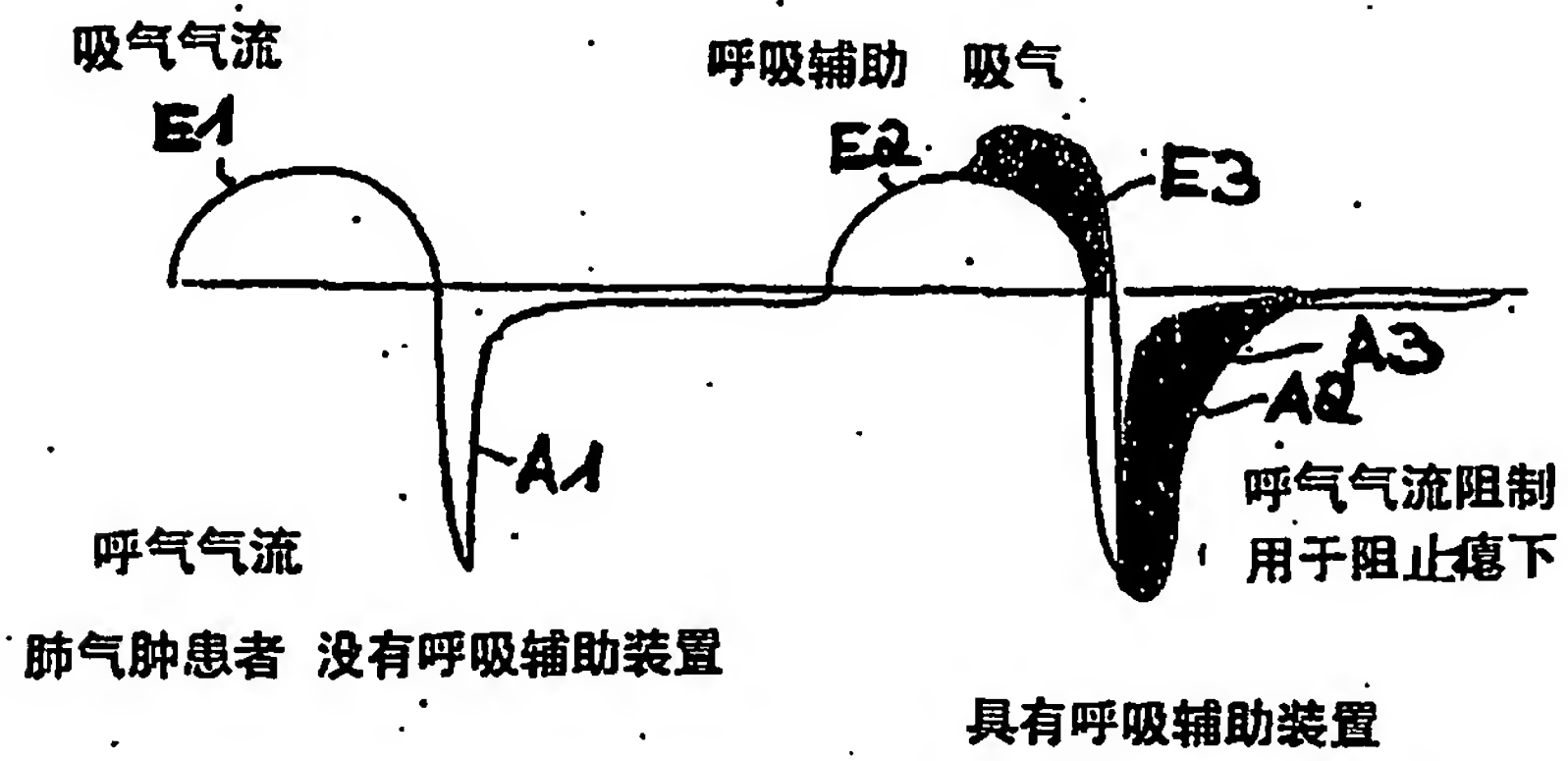
Int'l Filing Date: July 23, 2004
Int'l Filing No.: PCT/DE2004/001646
Priority: DE Patent Appln. 103 37 138.9 filed Aug. 11, 2003

L.D. Partners, Inc.
U.S. Office of NTD Patent & Trademark Agency Ltd.
15200 Shady Grove Road, Suite 350
Rockville, MD 20850

说明书摘要

本发明涉及一种用于辅助患者呼吸的方法和装置以及一种气管假体。根据本发明，通过传感器检测患者的自主呼吸，并且在一个吸气过程结束时对肺供给一个附加的氧气量。由此改善了吸气时的氧气吸入。在需要时，患者的呼气过程可通过一个逆流来抵制，以避免呼吸道瘪下。该方法通过一种装置来实现，它包括一个可以连接到一个氧气源上去的氧气泵和一个气管假体，它们可以通过一个导管连接。通过传感器来检测患者的自主呼吸，这些传感器与一个用于起动氧气泵的控制单元相连接。该气管假体具有一个管状的支承体，后者具有一个用于所述导管的接头，其中，这些传感器中的两个配置给支承体。该支承体和集成的或者可插入的喷射导管被这样定尺寸，使得患者可无障碍地自由呼吸和讲话。

摘要附图



权 利 要 求 书

1.用于辅助患者呼吸的方法，其中，通过传感器检测患者的自主呼吸，并且在一个吸气过程结束时对肺供给一个附加的氧气量。

2.如权利要求 1 所述的方法，其中，该氧气量的体积在 25ml 至 150ml 之间。

3.如权利要求 1 或 2 所述的方法，其中，患者的呼气过程被一个逆流抵制。

4.用于辅助患者呼吸的装置，它包括一个可以连接到氧气源上的氧气泵 (1) 和一个气管假体 (2, 3)，它们可以通过一个导管 (5) 连接，其中，设置了一些用于检测患者的自主呼吸的传感器 (8, 9)，它们与一个用于起动氧气泵 (1) 的控制单元 (12) 相连接，并且气管假体 (2, 3) 具有一个管状的支承体 (6)，后者带有一个用于所述导管 (5) 的接头 (7)，其中这些传感器 (8, 9) 中的两个配置给支承体 (6)。

5.如权利要求 4 所述的装置，其中，一个传感器 (8) 被固定在该支承体 (6) 的内壁 (10) 上。

6.如权利要求 4 或 5 所述的装置，其中，所述导管 (5) 的处于支承体 (6) 中的端部 (15) 大致平行于其纵轴线 (L) 地弯转，并且在端侧设置有一个喷射喷嘴。

7.如权利要求 4 至 6 之一所述的装置，其中，所述氧气泵 (1) 为一个活塞泵。

8.如权利要求 4 至 7 之一所述的装置，其中，所述导管被构造成双内腔式。

9.如权利要求 4 至 8 之一所述的装置，其中，除了这些传感器 (8, 9) 外，还设置有一些另外的呼吸传感器 (13, 14)。

10.气管假体，它具有一个管状的支承体（6），后者具有一个用于喷射喷嘴（5）的接头（7），其中，在支承体（6）上设置有至少两个传感器（8，9）。

11.如权利要求10所述的气管假体，其中，在支承体（6）的内壁（10）上固定着一个传感器（8）。

12.如权利要求10或11所述的气管假体，其中，导管端部（15）平行于支承体的纵轴线（L）地导入在支承体（6）中。

13.作为管状器具的导管，在它的一个端部（31）上固定着至少一个传感器（32，33）。

14.如权利要求13所述的导管，其中，该端部（31）具有一个喷射喷嘴（35）。

15.如权利要求13或14所述的导管，其中，该端部（31）被弯曲地延伸。

说明书

用于辅助患者呼吸的方法和装置以及气管假体和导管

技术领域

本发明涉及一种用于辅助患者呼吸的方法和装置以及为此所使用的气管假体和导管。

背景技术

为了使身体能够吸入氧气并呼出二氧化碳，呼吸支气管系统的两个部分必须都正常工作。肺作为气体交换器官，而呼吸泵作为通气器官将空气送入肺中并输送出来。大脑中的呼吸中枢、中枢和末梢神经、胸部的骨骼和呼吸肌肉组织以及通畅稳定的呼吸道都属于呼吸泵的正常功能。

在生某些疾病时呼吸泵经受长期的超负荷或者衰竭。典型的病例是肺气肿，其横膈膜平坦，没有收缩能力。在患肺气肿时，呼吸道通常都极其松弛、萎缩。横膈膜平坦、过度伸展的后果是使患者的吸气不够深。此外，患者还由于萎缩的呼吸道而不能足够地呼气。这导致供氧不足造成的呼吸不足，并且血液中的二氧化碳升高，也就是所谓的换气不足。

通常通过呼吸机来进行对于吸气虚弱的处理。所谓的家内吸氧是一种人工供吸氧，用于支持呼吸泵或者完全地使呼吸泵卸荷。

该供吸氧可通过一个软管和一个鼻面罩或者口/鼻面罩非侵入式地(nicht-invasiv)实现，患者可以根据需要自己戴上或者取下该面罩。不过，患者的自由呼吸和讲话因此受到妨碍。此外，还可以将一个封闭的气管插管放入气管中去。这样也同样导致患者不再能讲话。

在侵入式供吸氧中，通常是通过一个气管开孔来实现这一点的。

在此，它是通过手术在气管上开设的开口。通过该开口将一个手指粗的、具有一个阻塞气囊（Blockungsballon）的导管插入气管中，并且将其连接到一个呼吸机上。这样实现了足够深的呼吸，但是也妨碍了患者讲话。除了供吸氧外还有通过更细的导管进行的经气管的供氧。相应的建议在 US-A-5 181 509 或者 US-A-5 279 288 中给出。按照这种方式，以固定设置的频率用连续的气流给患者供应高剂量的氧气。通过一个节流装置来手动调节氧气流。不可能达到与患者的自然呼吸过程适配。呼吸不能加深。伸入到气管之中的导管端部还会导致发炎及周围组织的局部创伤，其方式是它会由于呼吸运动撞击气管或者通过喷射气流使周围的组织发干。

此外，还已知所谓的“Montgomery-T 型小管”，它被置入气管内。这样，患者可以通过 T 形件向外引出的腿获得氧气。此外，患者还可以在需要时自己吸排分泌物。患者可以自由呼吸并在前部的腿封闭时可讲话，但是，通过“Montgomery-T 型小管”进行供吸氧却是不可能的，因为导入的空气向上偏移进入到口腔或咽喉腔内。

发明内容

以现有技术为基础，本发明的任务是：提供一种改善效率的、用于辅助患者呼吸的方法及一种实现此方法的装置，该装置也可以由患者随身携带并且在使用上安全可靠。此外，本发明的目的还在于提供一种气管假体和一种导管，它们能够实现与患者的自主呼吸同步的辅助呼吸，而且不影响讲话能力。

本发明的方法部分的解决方案在于具有权利要求 1 所给出的措施的方法。

根据该方法，通过传感器检测患者的自主呼吸并且在吸气过程结束时对肺供给一附加的氧气量。这可以是以氧气脉冲的形式通过一个喷射导管由氧气储存器给出。这里，辅助呼吸与患者的自然呼吸实现

同步。这样，因呼吸泵超负荷或者衰竭而减弱的呼吸深度得到补偿。通过额外的氧气量将呼吸维持在足够的水平上。避免了供氧不足及血液中二氧化碳的升高。

合乎目的的是，如权利要求 2 所设计的那样，额外的氧气量在 25 ml 至 150 ml 之间。

根据需要，可以选择性地通过一个逆流来阻制患者的呼气过程。如果患者的呼吸道已经萎缩了，即在呼气过程的瞬间瘪下去，这样，会极大地阻止呼气过程，那么上述方式是值得推荐的。上面的问题通过权利要求 3 的措施来避免，其方式是：在呼气期间，施加一个逆流，由此使呼吸道保持敞开并且避免呼吸道萎缩。

对于本发明所面对的问题的一种具体的解决方案可在具有权利要求 4 所述特征的装置中看到。它设置有一个可以连接到一个氧气源上去的氧气泵和气管假体，它们通过一个导管可以在需要时在使用另一输送软管的情况下来进行连接。导管的出流侧的端部对氧气流产生喷嘴特性的效果。这一点可以诸如通过横截面的减小来实现。原则上导管的端部也可以装备一个喷射喷嘴。此外，还设置有传感器来检测患者的自主呼吸，这些传感器与一个用于起动氧气泵的控制单元相连接。气管假体具有一个管状的（tubulaer）支承体，后者具有一个用于导管的接头。支承体和集成的导管被这样定尺寸，使得患者能够无障碍地自由呼吸和讲话。主呼吸是通过气管假体的较大的内腔实现的。自主呼吸、咳嗽和讲话不受阻碍。此外，在支承体上设置有至少两个属于该装置的传感器。

气管假体植入患者的气管内。通过一个小的气管切口为导管制造出朝外的入口。导管可以通过接头用一个端部直接插到支承体中。也可以从外部通过一个接合装置将导管与接头连接起来。

这些传感器用来检测患者的自主呼吸。可以使用不同类型的呼吸

传感器，如呼吸气流传感器或者压力传感器。特别有利的是热敏电阻。它是具有依赖于温度的电阻的半导体元件。利用电阻的温度依赖特性来检测吸气和呼气过程，因为气管中由肺呼出的空气自然地比吸入的空气热一些。

根据权利要求 5 所述特征，以有利的方式在支承体的内壁上固定一个传感器。另一个传感器设置在支承体的外壁上或者嵌入支承体本身中。

通过一个桥式电路来完成处于内侧和外侧的传感器所获得的测量值之间的差别的补偿。通过这种双重设置能够补偿环境因素的影响，如温度的波动等。

根据权利要求 6 所述的特征，导管的处于支承体内的端部被基本上平行于其纵轴线地弯转并且在端侧装备有一个喷射喷嘴。在此，它也可以是一个单独的喷嘴。但是，该喷射喷嘴也可以以一个横截面收缩结构的形式构型在导管的端部上。这样就可以将通过导管导入的空气或者氧气流向着肺部的方向引导，确切地说，呈现层流形式。阻止了氧气偏出进入口腔或咽喉腔。接收导管端部或者说端部件的支承件避免了周边组织的脱水发干。此外，也避免了气管及周边组织例如因导管端部的运动造成创伤。

合乎目的是，氧气泵构造成活塞泵。尤其是使用具有双向作用的活塞或者可移动的膜片的缸。这样的氧气泵的突出特点是其结构紧凑。此外，还能够对输出的氧气量进行可靠的调节，确切地说，不仅用于吸气过程的辅助，而且用于呼气过程的辅助。因为每次喷射行程的最大空气量是通过缸的尺寸限定的，因此，可以避免肺的过度膨胀及由此导致的压力创伤。

在本发明的装置的范围内，可以使用两个导管，其中，一个喷射导管设计用于辅助吸气过程，而另一个导管用于实现对呼气过程的有

目的的限制。当然也可以将一个导管构造成双内腔式的，如权利要求 8 所设计的那样。通过双内腔的导管，提供了分开的通道，以在吸气过程和呼气过程中供应氧气。

如果设置另外的呼吸传感器，则实现装置的可靠性的提高。这里指的是用来检测患者的自主呼吸的传感器。它们例如可固定在患者的胸腔上，从而能够通过测量胸腔阻抗（Thoraximpedanz）来监视自主呼吸。也可以考虑在患者的口部或者鼻部测量声音或者气流。通过在一个调节—控制单元中对所接收的、来自气管和其它呼吸传感器的信号的调整，以及对氧气泵的相应控制，来实施吸气或呼气的辅助。额外的呼吸传感器保证冗余的实施并有贡献于装置的可靠性。

根据权利要求 10，对于根据本发明的气管假体要求一个独立的保护。它具有一个管状的支承体，后者具有一个用于导管的接头，其中，在支承体上至少设置两个传感器。该气管假体的特点是：利用它可以测量患者的呼吸。这样，能够实现外部的辅助呼吸与患者的自身呼吸的同步化。

一个传感器以有利的方式固定于支承体的内壁上（权利要求 11）。在本发明的范围内，热敏电阻被认为是特别合适的。通过将热敏电阻组合在一个桥式电路中，可以对处于内部和外部的热敏电阻之间的温度实现补偿。桥式电路中传感器的这种双重设置补偿了外部环境的影响，比如温度的波动或者由分泌物造成的影响，后者粘附于内部传感器上并且造成局部的冷却或者变热。

此外，根据权利要求 12，有利的是使导管端部在支承体内平行于其纵轴线地导入。这样，就实现了氧气流向着支气管部分的方向的定向地供应，确切地说，以层流的流动关系供应。

此外，根据权利要求 13，对于导管要求独立的保护，在其出流侧上至少固定了一个传感器。合乎目的是，在这里设置两个传感器，

以便能够在一个桥式电路中进行测量值差别的补偿。

这样的导管可以从外部插入到支承体内。这样的支承体中可以例如是公知的“Montgomery-T型 Stent”。通过 T 形件的可以从外部触及的支腿将导管导入，从而通过它来辅助呼吸。

根据权利要求 14 所述的特征，导管的端部具有一个喷射喷嘴。如上已述的那样，它可以例如通过端部的横截面收缩结构来构成。但是，也可以是一个独立的喷射喷嘴。

优选导管的端部弯曲状地构造，如权利要求 15 所设计的那样。这样，插入到气管或支承体中的端部自动地向着支气管部分的方向地平行于支承体的纵轴线地定向。

附图说明

以下借助于所附的附图对本发明进行详细描述。图示为：

图 1 患者的上身，携带着一个根据本发明的、用于辅助呼吸的装置；

图 2 肺气肿患者在未用和使用辅助呼吸装置时呼吸气流的曲线图；

图 3 本发明的气管假体的技术上简化的示图；

图 4 一个气管假体的另一个实施形式；

图 5 同样示意性地示出属于本发明装置的氧气泵，以及空气导送装置和一个控制单元；

图 6 本发明的导管的端侧的部分，及

图 7 被插入到支承体内的、图 6 所示的导管。

具体实施方式

图 1 中 P 代表患者，他患有肺气肿，其呼吸泵处于超负荷状态并已经衰竭。因此该患者不能足够深地吸气。此外，呼气过程受到松弛和萎缩的呼吸道的阻碍。

在图 2 中的左半侧示出这样一个具有吸气(吸气气流)和呼气(呼气气流)的、在没有呼吸辅助装置时的呼吸过程。吸气曲线以 E1 标示, 而呼气曲线以 A1 标示。

为了辅助该呼吸泵或者说为了使该呼吸泵卸荷, 对患者的自主呼吸用传感器进行检测, 并在吸气过程结束时对肺供给额外的氧气量。该呼吸气流在图 2 中的右半侧示出。根据曲线 E2, 额外的氧气量使吸气时的呼吸气体体积增加了上部曲线中涂黑表示的、以 E3 标示的体积差。额外的氧气量的体积可以在 25 ml 至 150 ml 之间。

此外, 患者的呼气过程被一个逆流抵制。这样, 呼气时的呼吸气流根据用 A2 标示的曲线变化。通过该有针对性的、与呼气相反作用的阻力, 避免了呼吸道在呼气时发生萎缩。以这种方式, 呼气的体积增大了同样涂黑表示的、以 A3 标示的体积。

结果是通过这种方法避免了供氧不足造成的呼吸不足和血液中二氧化碳升高。患者 P 大大地提高了负载能力和可动性, 此外他不再感觉到短气或者这种感觉很轻微。

为了实施对患者 P 的呼吸辅助, 设计了一种装置, 它包括一个可以连接到氧气源上去的氧气泵 1 (见图 5) 和一个气管假体 2、3 (见图 3 和 4)。根据图 1, 氧气泵 1 是一个紧凑的可移动呼吸机 4 的组成部分。氧气泵 1 和气管假体 2 或 3 通过一个导管 5 相连接。

如图 3 和 4 所示, 每个气管假体 2 或 3 具有一个管状的支承体 6, 后者具有一个用于导管 5 的接头 7。为了检测患者的自主呼吸, 为支承体 6 配置了两个热敏电阻形式的传感器 8、9。这里, 一个传感器 8 固定在支承体 6 的内壁 10 上, 相反, 另一个传感器 9 则位于支承体 6 的外壁 11 上。这些传感器 8、9 与一个控制单元 12 相连接, 以起动氧气泵 1。控制单元 12 在图 5 中以其输入-和输出端示意性示出。如已经提到过的, 这些传感器 8、9 为热敏电阻, 即依赖于温度的电阻。

它们在该装置内部连接成桥式电路，因此，对于内部传感器 8 和外部传感器 9 之间因为环境影响造成的测量值差进行了补偿。

此外，在图 1 中还可以看到：还设置有另外的呼吸传感器 13、14。这里，它们也是用于检测患者 P 的自主呼吸的传感器。通过均衡通过传感器 8 和 9 以及传感器 13、14 的测量值，可以获得患者 P 的呼吸过程的准确图像。此外，提高了防止误测量或这些传感器 8、9 及 13、14 之一的失灵的可靠性。

在根据图 3 的气管假体 2 中，喷射导管 5 通过接头 7 插入到支承体 6 中。这里，喷射导管 5 的位于支承体 6 内的端部 15 大致平行于其纵轴线地导入或者说弯转。由传感器 8、9 到控制单元 12 的数据传输线用 16 和 17 标示。它们在导管 5 内延伸。在出流侧，喷射导管 5 的端部 15 被构型为喷射喷嘴 25。它可以通过导管横截面的收缩来实现。这样氧气流从导管 5 中流出时的速度被提高并且被向着支气管部分的方向引导。支承体 6 的直径具有足够自由的内腔地被这样定尺寸，使得患者 P 即使在集成有导管 5 时也能够自由地呼吸和讲话。

在根据图 4 的气管假体 3 中，在接头 7 上设置有一个独立的接合装置 18，通过它使导管 5 与气管假体 3 连接起来。在这种情况下，在支承体 6 内设置有一个与纵轴线平行地定向、固定的纵向区段 19 来作为导管端部，其中氧气流通过一个喷射喷嘴 26 被向着支气管部分的方向引导。

图 5 中示意性示出了氧气泵 1。它是一个活塞泵，具有一个设置在一个缸 27 内的双向作用的活塞 20。该装置总共具有四个阀 V1 至 V4。通过接头 21 从一个外部的氧气存储器中输入氧气。阀 V1 至 V4 的开关状态或者说输入及输出由字母 a 至 g 标示出。

在辅助呼吸时，氧气泵 1 在装置内的功能如下：

当阀 V1 从 c 向 a 敞开（由 b 向 c 关闭）并且阀 V2 从 b 向 e 敞

开（e 向 d 关闭）时，活塞 20 在图纸平面内向左运动并且氧气通过出口 22 和喷射导管 5 流向患者 P。在患者 P 的吸气过程时进行附加的氧气量 E3 的供给。

当阀 V1 从 b 向 c 敞开（c 向 a 关闭）并且阀 V2 由 e 向 d 敞开（b 向 e 关闭）时，则活塞 20 在图纸平面内向右移动并且使氧气向着阀 V3 的方向流动。阀 V3 通过一个出口 23 与循环空气相连接。如果阀 V3 从 d 向 g 敞开，则氧气没有呼气抵制地流出：也就是说，呼气过程没有通过逆流来抵制。

如果阀 V3 由 d 向 g 被关闭并且由 d 向 f 敞开，则氧气通过附加管道（Zuweg）24 朝向出口 22 和导管 5 流动，以便在呼气过程时供给患者 P 并且抵制呼吸气流。通过该逆流避免呼吸道瘪下并且使之保持敞开。这样使得一个更深的呼气成为可能。

在装置的附加管道 24 中，还连接了阀 V4，通过它可以可变地调节流量（由 f 到 a）。该阀优选是一个具有脉冲宽度调制功能的比例阀。

图 6 示出一个导管 28，它具有一个长距离的柔性软管 29 和一个在弯曲段 30 上弯出的、出流侧的端部 31。在该端部上固定着两个传感器 32、33，用来检测患者 P 的自主呼吸。这些传感器 32、33 优选是热敏电阻。为简单起见这里没有示出数据传输线。它们延伸穿过导管 28 或者导管壁。以 34 标示了一个止挡。

此外还可以看到，导管 28 的端部 31 装备有一个喷射喷嘴 35。在喷射喷嘴 35 中，流动横截面相对于导管的横截面缩小了，因此输入的氧气的流出速度升高。

导管 28 可以插入到一个支承体 36 中，如图 7 所示。支承体 36 处于患者 P 的气管内。其与外部的连接是通过一个接头 37 来实现的。

支承体 36 可以是一个传统的“Montgomery-T 型 Stent”。

参考标号表

- | | |
|-----------|------------|
| 1. 氧气泵 | 26. 喷射喷嘴 |
| 2. 气管假体 | 27. 缸 |
| 3. 气管假体 | 28. 导管 |
| 4. 呼吸机 | 29. 软管 |
| 5. 导管 | 30. 弯曲段 |
| 6. 支承体 | 31. 28 的端部 |
| 7. 接头 | 32. 传感器 |
| 8. 传感器 | 33. 传感器 |
| 9. 传感器 | 34. 止挡 |
| 10. 6 的内壁 | 35. 喷射喷嘴 |
| 11. 6 的外壁 | 36. 支承体 |
| 12. 控制单元 | 37. 接头 |
| 13. 呼吸传感器 | |
| 14. 呼吸传感器 | P- 患者 |
| 15. 5 的端部 | E1— 吸气曲线 |
| 16. 数据传输线 | E2— 吸气曲线 |
| 17. 数据传输线 | E3— 体积 |
| 18. 接合装置 | A1— 呼气曲线 |
| 19. 纵向区段 | A2— 呼气曲线 |
| 20. 活塞 | A3— 体积 |
| 21. 接头 | |
| 22. 出口 | V1— 阀 |
| 23. 出口 | V2— 阀 |
| 24. 附加管道 | V3— 阀 |
| 25. 喷射喷嘴 | V4— 阀 |

L— 5 的纵轴线

a- 管道

b- 管道

c- 管道

d- 管道

e- 管道

f- 管道

g- 管道

说明书附图

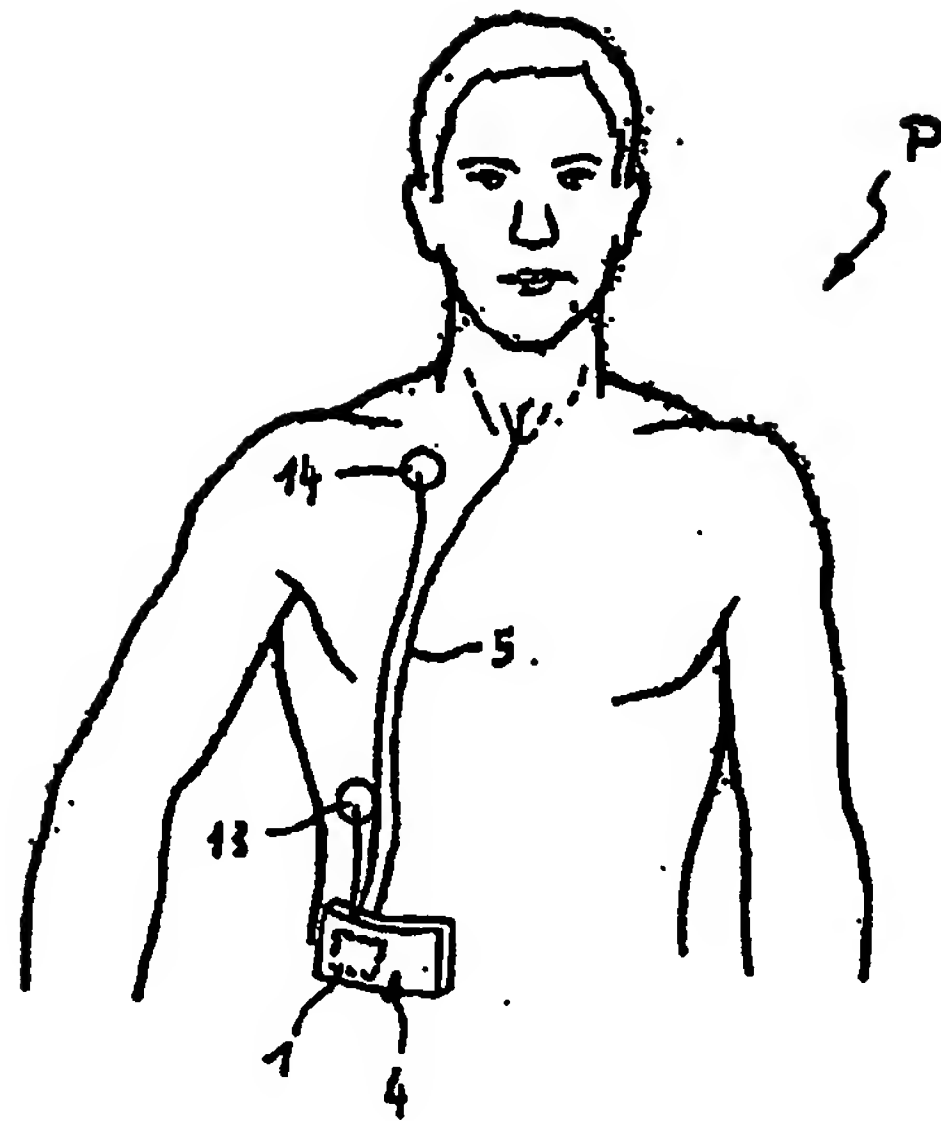


图 1

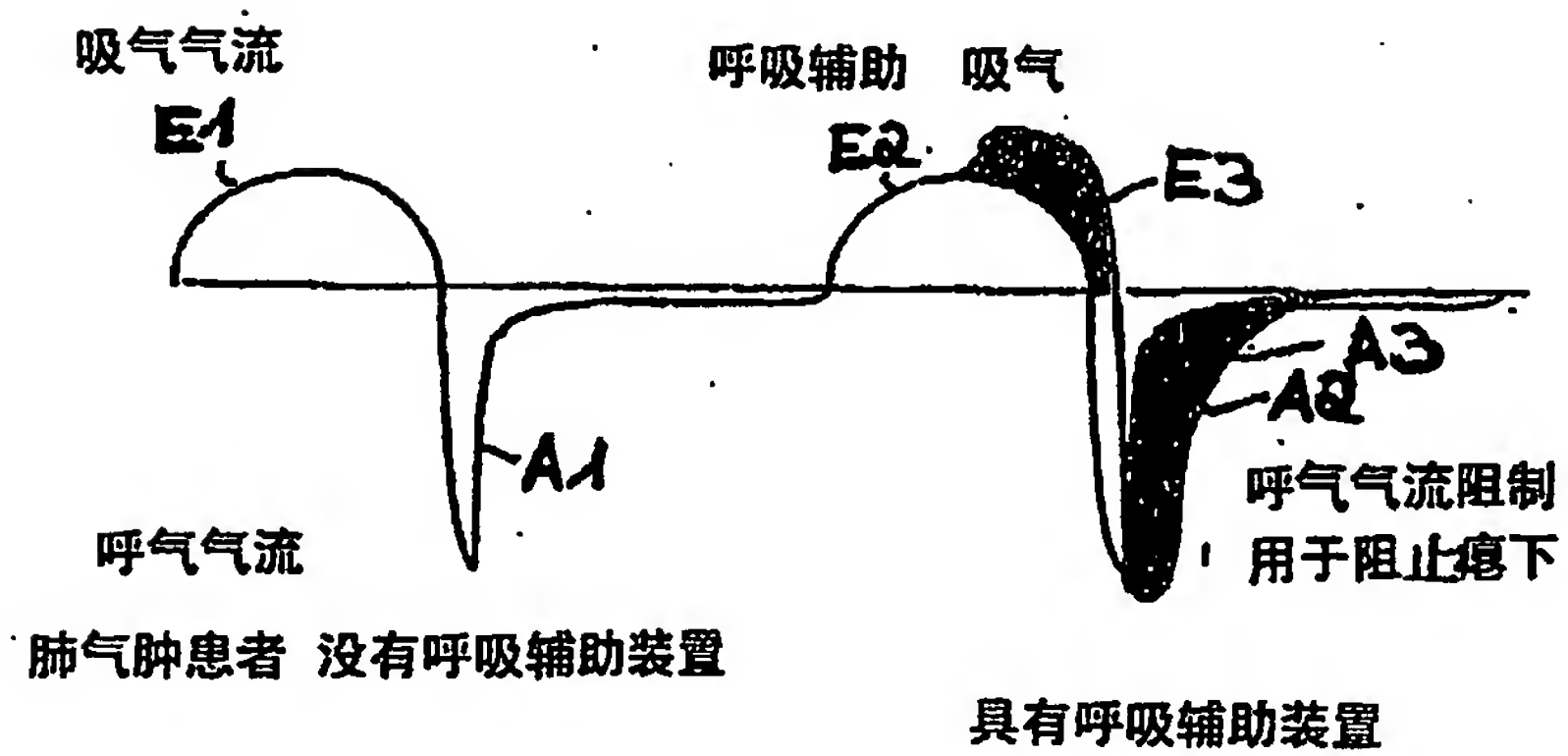


图 2

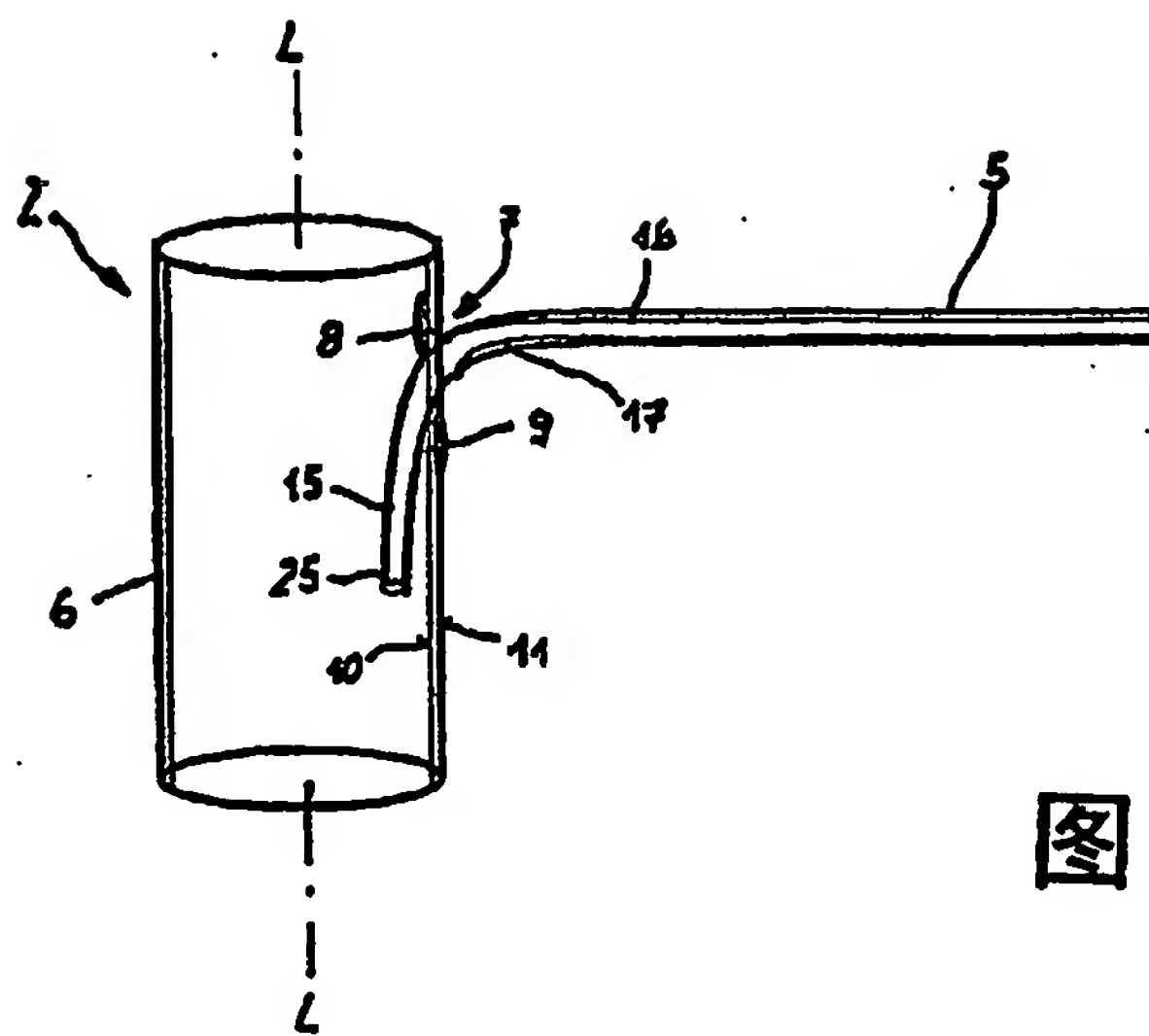


图 3

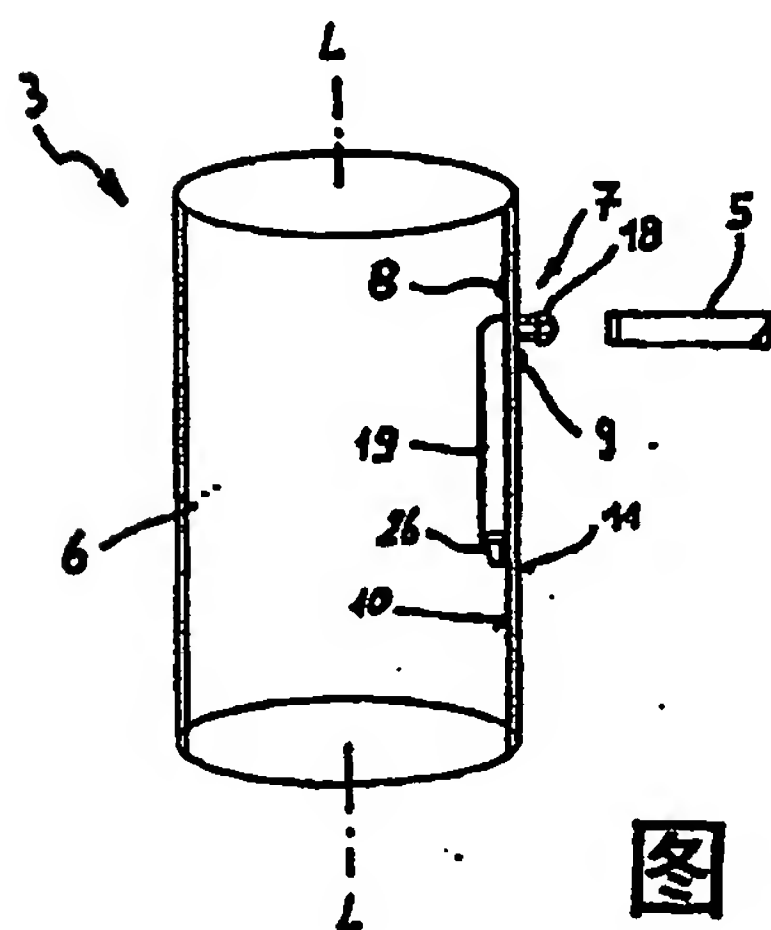


图 4

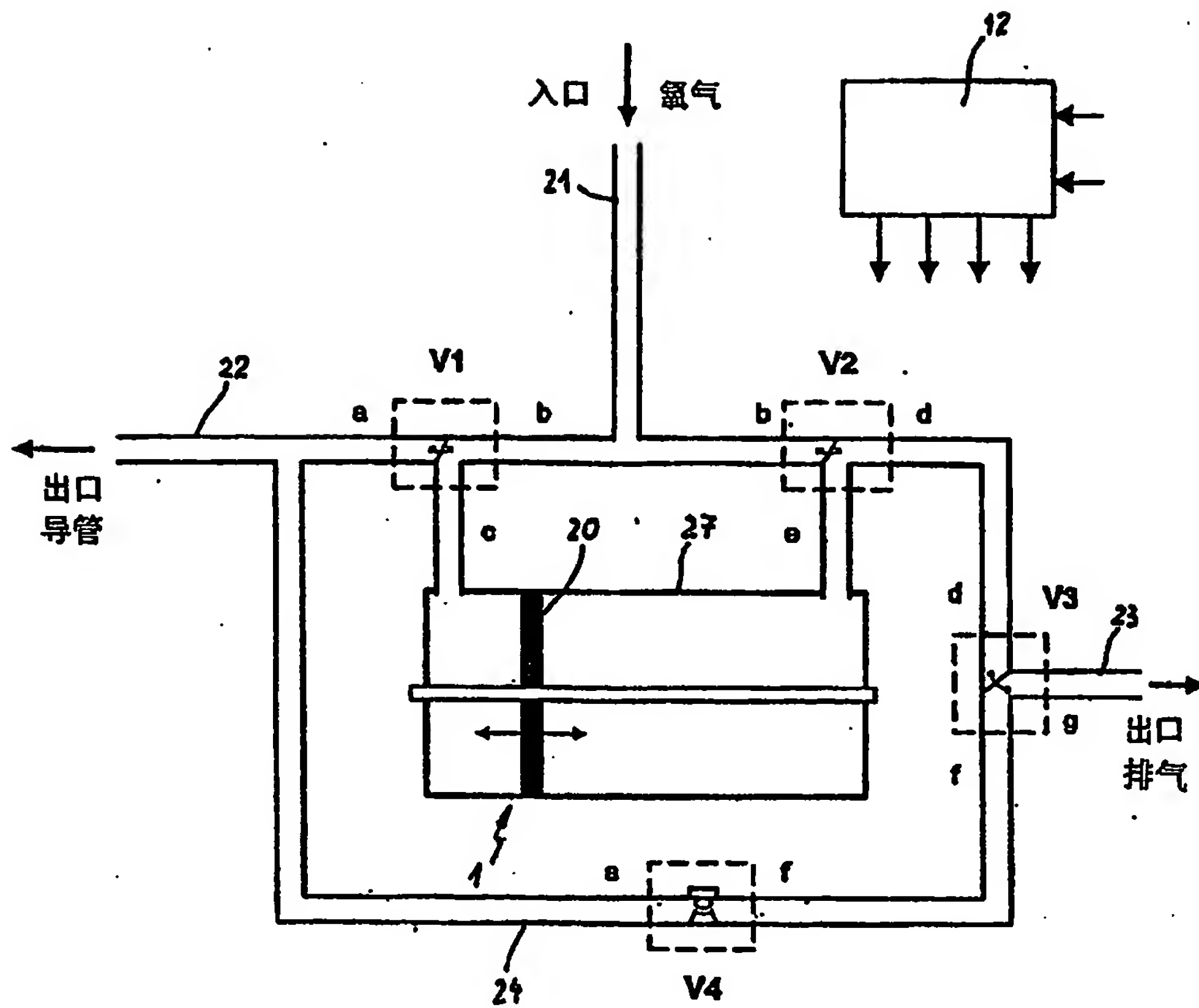


图 5

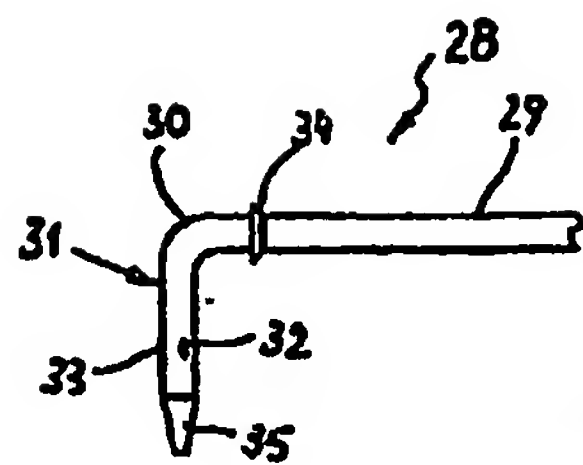


图 6

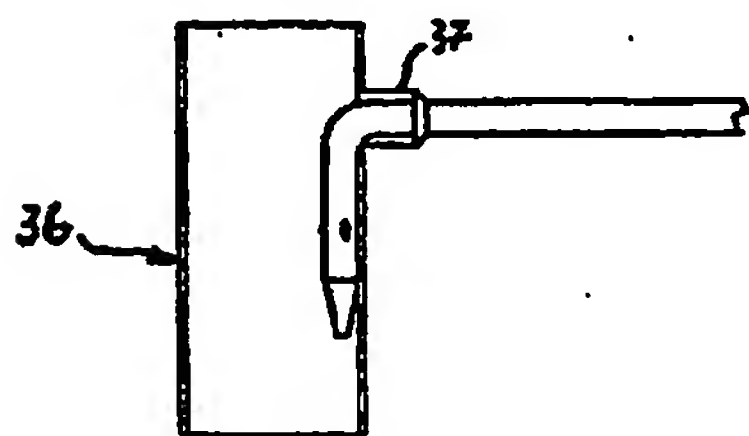


图 7

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ **BLACK BORDERS**

☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**

☒ **FADED TEXT OR DRAWING**

☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**

☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**

☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**

☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**

☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**

☒ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**

☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.